SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 178

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 31 luglio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 luglio 2024, n. **107**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, recante misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, recante misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 luglio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

———

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 7 GIUGNO 2024, N. 73

All'articolo 1:

al comma 1, dopo le parole: «le liste di attesa» sono inserite le seguenti: «delle prestazioni sanitarie» e dopo le parole: «Missione 6 – Salute» sono inserite le seguenti: «, componente 1,»;

al comma 2, le parole: «"Tessera Sanitaria – TS"» sono sostituite dalle seguenti: «del sistema Tessera sanitaria (TS)» e le parole: «ricetta SSN» sono sostituite dalle seguenti: «ricetta del Servizio sanitario nazionale (SSN)»;

al comma 3, le parole: «i criteri di realizzazione, di funzionamento e di interoperabilità tra la Piattaforma nazionale e le piattaforme regionali» sono sostituite dalle seguenti: «i criteri di realizzazione e di funzionamento della Piattaforma nazionale di cui al comma 1 e i criteri di interoperabilità tra la medesima Piattaforma e le piattaforme regionali»;

al comma 4, le parole: «, della Missione 6 – Salute,» sono sostituite dalle seguenti: «della Missione 6 – Salute, componente 1,»;

al comma 5:

alla lettera *c)*, le parole: «del rispetto del divieto di sospensione o di chiusura delle attività di prenotazione» sono sostituite dalle seguenti: «dei percorsi di tutela previsti dal Piano nazionale di governo delle liste di attesa»;

la lettera *e)* è soppressa;

alla lettera *g)*, le parole: «criteri Raggruppamenti Omogenei di Attesa» sono sostituite dalle seguenti: «criteri dei Raggruppamenti di attesa omogenea»;

al comma 6 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In relazione ai meccanismi di *audit* previsti al primo periodo, è acquisito il preventivo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».

L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2. *(Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria).* — 1. Al fine di rafforzare le attività di controllo del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è istituito presso il Ministero della salute l'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, di seguito denominato "Organismo", che opera alle dirette dipendenze del Ministro della salute e svolge le funzioni già attribuite al predetto Sistema, assicurandone anche il relativo supporto tecnico, fatta eccezione per le funzioni di cui all'articolo 1, comma 3, lettere *c)*, *e)*, *g)*, *h)* e *l)*, del decreto del Ministro della salute 17 giugno 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 16 agosto 2006, che continuano ad essere esercitate secondo quanto previsto dallo stesso decreto. Le attività dell'Organismo sono realizzate con programmi annuali secondo quanto previsto dall'articolo 2 del decreto di cui al primo periodo.

2. Al fine di promuovere e assicurare la piena ed efficace tutela degli interessi dei cittadini al corretto utilizzo dei finanziamenti erogati e di superare le divergenze esistenti nei differenti sistemi sanitari regionali, l'Organismo può esercitare il potere di accesso presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN), presso le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari, presso gli erogatori privati accreditati nonché presso tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche se trasformati in fondazioni, per verificare e analizzare le disfunzioni emergenti a seguito del controllo delle agende di prenotazione, nei limiti di cui all'articolo 1, comma 172, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e dei relativi provvedimenti attuativi. Le risultanze dei controlli effettuati sono comunicate al Responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) di cui al comma 5,

che provvede a valutare i conseguenti interventi. Nello svolgimento delle suddette funzioni, l'Organismo può avvalersi anche del supporto del Comando Carabinieri per la tutela della salute, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

3. L'Organismo è costituito da un ufficio dirigenziale di livello generale e quattro uffici di livello dirigenziale non generale, di cui tre di struttura complessa. Conseguentemente, la dotazione organica del Ministero della salute è incrementata, a decorrere dal 1° luglio 2024, di un dirigente di livello generale e di quattro dirigenti di livello non generale, di cui tre da imputare all'aliquota sanitaria, alla cui copertura si provvede anche mediante l'indizione di nuove procedure concorsuali pubbliche. In sede di prima applicazione, gli incarichi dirigenziali di cui al primo periodo possono essere conferiti anche in deroga alle percentuali di cui all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Per le medesime finalità, il Ministero della salute è autorizzato a reclutare, nel biennio 2024-2025, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, un contingente di 20 unità di personale non dirigenziale, nell'ambito della dotazione organica, appartenenti all'area dei funzionari del vigente contratto collettivo nazionale – Comparto funzioni centrali, mediante procedure di passaggio diretto di personale tra amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 165 del 2001, scorrimento di vigenti graduatorie di concorsi pubblici o avvio di nuove procedure concorsuali pubbliche. Le assunzioni sono effettuate in deroga alle ordinarie facoltà assunzionali. Nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui al quarto periodo, il Ministero della salute si avvale di un contingente fino a un massimo di 20 unità di personale non dirigenziale, appartenenti all'area dei funzionari del Comparto funzioni centrali, scelto tra il personale delle amministrazioni pubbliche. Detto personale è posto, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, in posizione di comando, distacco o fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, ad esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza, per tutta la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di euro 1.001.930 per l'anno 2024 e di euro 2.003.859 annui a decorrere dall'anno 2025 per le assunzioni a tempo indeterminato, di euro 160.000 per l'anno 2024 e di euro 250.000 annui a decorrere dall'anno 2025 per le spese di funzionamento, di euro 59.747 per l'anno 2024 e di euro 109.536 annui a decorrere dall'anno 2025 per il compenso del lavoro straordinario, nonché di euro 23.100 per l'anno 2024 e di euro 46.200 annui a decorrere dall'anno 2025 per i buoni pasto.

4. Per le spese di missione di cui al comma 2 è autorizzata la spesa di euro 125.000 per l'anno 2024 ed euro 250.000 annui a decorrere dall'anno 2025.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, istituiscono con specifica disposizione regionale l'Unità centrale di gestione dell'assistenza sanitaria e dei tempi e delle liste di attesa, presieduta e coordinata dall'assessore alla sanità e composta da professionisti di area sanitaria e amministrativa coinvolti nella funzione, che provvede, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, a individuare il RUAS, a cui sono attribuiti le funzioni e gli obiettivi tematici e temporali in termini di efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria e quelli contenuti nel Piano regionale sulle liste di attesa, da adottare con validità annuale, e al quale non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spesa o altri emolumenti comunque denominati. Il RUAS è responsabile in ordine al rispetto dei criteri di efficienza nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie e sul corretto funzionamento del sistema di gestione delle liste di attesa e dei piani operativi per il recupero delle liste medesime nonché dell'attuazione e del raggiungimento degli obiettivi contenuti nel Piano regionale sulle liste di attesa e provvede al controllo sull'avvenuto adempimento. Il RUAS verifica i volumi, i tempi di attesa e ogni altro dato necessario al monitoraggio da effettuare ai sensi del primo periodo e segnala le strutture che non rispettano i predetti termini per le finalità di cui al presente comma, in tema di regolazione contrattuale degli erogatori. Con cadenza trimestrale, il RUAS redige e invia all'Organismo un rapporto di monitoraggio delle prestazioni critiche e delle liste di attesa in ambito aziendale, segnalando le eventuali criticità e indicando le azioni correttive eventualmente poste in essere. Il RUAS procede alla definizione di interventi formativi che garantiscono che l'accoglienza dei pazienti e la comunicazione sulla permanenza nelle liste di attesa siano gestite con competenze adeguate da parte degli operatori incaricati.

6. In caso di mancata individuazione del RUAS entro il termine di cui al primo periodo del comma 5 o nel caso di ripetute inadempienze rispetto agli obiettivi di cui al presente decreto, l'Organismo può esercitare i poteri sostitutivi in relazione ai compiti affidati, ai sensi del presente decreto, alle regioni e al RUAS. Tali poteri sostitutivi sono attivati previo contradditorio e con le modalità e le procedure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Nell'esercizio dei poteri sostitutivi, l'Organismo può svolgere verifiche presso le aziende e gli enti del SSN, presso le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari, presso gli erogatori privati accreditati nonché presso tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche se trasformati in fondazioni, sul rispetto dei criteri di efficienza e di appropriatezza nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie e sul corretto funzionamento del sistema di gestione delle liste di attesa e dei piani operativi per

il recupero delle liste medesime. A tali fini, l'Organismo si avvale anche dei dati forniti dall'AGENAS, derivanti dall'utilizzo della Piattaforma nazionale di cui all'articolo 1 e dalle attività di *audit* svolte dalla stessa Agenzia ai sensi del comma 6 del medesimo articolo 1.

7. Dall'attuazione del presente articolo, ad eccezione dei commi 3 e 4, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Agli oneri derivanti dai commi 3 e 4, pari a euro 1.369.777 per l'anno 2024 e a euro 2.659.595 annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede, per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e, a decorrere dall'anno 2025, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute».

All'articolo 3:

al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, secondo le seguenti modalità di accesso alle prestazioni:

a) presa in carico della cronicità e della fragilità conseguenti a malattie croniche e degenerative e a malattie rare, con programmazione diretta e senza intermediazione dell'assistito o chi per esso degli accessi alle prestazioni coerenti con il piano personalizzato di assistenza;

b) prenotazione al CUP unico a valenza regionale da parte dell'assistito o chi per esso di prestazioni necessitate da sintomi, segni ed eventi di tipo acuto che richiedono un approfondimento diagnostico o terapeutico;

c) accesso diretto per la malattia mentale e da dipendenze patologiche e per le prestazioni di assistenza consultoriale;

d) accesso a chiamata all'interno di progetti di *screening* su popolazione bersaglio per la diagnosi precoce di patologie oncologiche o di altra natura cronico-degenerativa»;

al comma 3, la parola: «autorizzate» è sostituita dalla seguente: «accreditate» e dopo le parole: «del 1992» il segno di interpunzione «,» è soppresso;

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono riconoscere un punteggio aggiuntivo, nelle procedure concorsuali per l'assunzione presso le predette amministrazioni, a favore del personale che ha prestato servizio per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 20 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176»;

dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Gli erogatori pubblici e gli erogatori privati accreditati ospedalieri e ambulatoriali devono garantire la piena trasparenza delle agende in ordine alle prenotazioni effettuate e ai relativi posti a disposizione per le singole prestazioni sanitarie. Tale adempimento costituisce elemento contrattuale qualificante»;

al comma 6, secondo periodo, le parole: «del decreto» sono sostituite dalle seguenti: «del codice di cui al decreto»;

il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Nelle Linee di indirizzo di cui al comma 5 sono altresì disciplinate le ipotesi in cui l'assistito, anche se esente, che non si presenta nel giorno previsto senza giustificata disdetta, salvi i casi di forza maggiore e impossibilità sopravvenuta, è tenuto al pagamento all'erogatore pubblico o privato accreditato della quota ordinaria di partecipazione al costo, stabilita dalle norme vigenti alla data dell'appuntamento, per la prestazione prenotata e non usufruita»;

al comma 10, dopo le parole: «liste di attesa» sono inserite le seguenti: «per il triennio» e le parole: «aggiuntive, o» sono sostituite dalle seguenti: «aggiuntive o»;

dopo il comma 10 è inserito il seguente:

«10-*bis*. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni del comma 10, anche allo scopo di esplicitare le modalità applicative degli interventi ivi previsti, nonché nel limite di spesa di cui al medesimo comma 10, le misure da adottare in caso di superamento dei tempi massimi stabiliti, senza oneri aggiuntivi a carico degli assistiti, se non quelli dovuti come eventuale quota di partecipazione alla spesa sanitaria, possono consistere in:

a) ridefinizione qualitativa e quantitativa dei volumi di attività e della tipologia delle prestazioni delle strutture pubbliche e private accreditate, mediante rivisitazione dell'accordo contrattuale ai sensi dell'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

b) riprogrammazione delle ore di medicina specialistica ambulatoriale interna;

c) richiesta di prestazioni, in via eccezionale e temporanea, ad integrazione dell'attività istituzionale, da parte delle aziende ai propri dirigenti allo scopo di ridurre le liste di attesa o di acquisire prestazioni aggiuntive, soprattutto in presenza di carenza di organico e impossibilità anche momentanea di coprire i relativi posti con personale in possesso dei requisiti di legge, in accordo con le *équipe* interessate;

d) incremento delle ore a specialisti ambulatoriali interni già in servizio o attivazione di nuove ore di specialistica ambulatoriale interna con stipulazione di rapporti convenzionali finalizzati alla riduzione dei tempi di attesa»;

al comma 11, le parole: «criteri e direttive convenute» sono sostituite dalle seguenti: «criteri e direttive convenuti», dopo le parole: «delle finanze» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,» e le parole: «e Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «e di Bolzano»;

dopo il comma 11 è inserito il seguente:

«11-*bis*. All'articolo 5, comma 15, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, le parole: "possono stipulare, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia

di spesa per il personale, contratti di lavoro a tempo determinato, di durata non superiore a 4 anni, non rinnovabili, con personale medico o sanitario laureato assunto con le modalità previste per il corrispondente personale del Servizio sanitario nazionale" sono sostituite dalle seguenti: "possono assumere dirigenti medici e sanitari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di spesa di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, della disciplina prevista dagli articoli da 15 a 15-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e della contrattazione collettiva nazionale dell'Area sanità" e le parole: "Detto personale è assoggettato alla disciplina sul rapporto di lavoro esclusivo di cui all'articolo 15-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" sono soppresse»;

alla rubrica, la parola: «implementazione» è sostituita dalla seguente: «adeguamento» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e norme in materia di assunzioni».

All'articolo 4:

al comma 1, le parole: «della tempistica» sono sostituite dalle seguenti: «dei tempi», dopo le parole: «per gli esami diagnostici,» sono inserite le seguenti: «nel limite massimo delle risorse disponibili di cui al comma 3,» e la parola: «report» è sostituita dalla seguente: «rapporto»;

dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Al fine di garantire l'autosufficienza per il fabbisogno di sangue e dei suoi derivati e di implementare l'operatività dei centri trasfusionali, le aziende e gli enti del SSN, anche supportati dalle associazioni e dalle federazioni di donatori convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, fino al raggiungimento del fabbisogno nazionale di sangue e di plasma, possono provvedere, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, all'apertura straordinaria dei centri trasfusionali nelle ore pomeridiane e nei giorni festivi»;

al comma 2, dopo la parola: «ospedaliera» il segno di interpunzione «,» è soppresso, dopo le parole: «per ciascun dipendente» sono inserite le seguenti: «e per ciascun professore e ricercatore universitario inserito in assistenza» e le parole: «In tal senso» sono sostituite dalle seguenti: «A tale fine»;

alla rubrica sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e aperture straordinarie dei centri trasfusionali».

All'articolo 5:

al comma 1, al primo periodo, le parole: «con legge» sono sostituite dalle seguenti: «dalla legge» e, al secondo periodo, alle parole: «previa verifica» è premesso il seguente segno di interpunzione: «,» e dopo le parole: «di personale» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,»;

al comma 2, le parole: «dal 2025» sono sostituite dalle seguenti: «dall'anno 2025» e le parole: «e Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «e di Bolzano».

All'articolo 6:

al comma 1:

all'alinea, secondo periodo, le parole: «in coerenza dello stesso» sono sostituite dalle seguenti: «in coerenza con lo stesso» e dopo la parola: «ambulatoriale» il segno di interpunzione «,» è soppresso;

alla lettera *b)*, dopo la parola: «mentale» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,» e le parole: «Punti screening» sono sostituite dalle seguenti: «Punti per gli *screening* oncologici»;

alla lettera *d)*:

al numero 1), le parole: «terapeutico riabilitativo» sono sostituite dalla seguente: «terapeutico-riabilitativi» e le parole: «coi i» sono sostituite dalle seguenti: «con i»;

al numero 2), le parole: «diagnostico terapeutici» sono sostituite dalla seguente: «diagnostico-terapeutici»;

al numero 3), dopo la parola: «screening» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,» e le parole: «vulnerabilità socio-economico» sono sostituite dalle seguenti: «vulnerabilità socio-economica»;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Al fine di rafforzare la capacità di erogazione dei servizi sanitari e incrementare l'utilizzo dei servizi sanitari e sociosanitari sul territorio, nonché per garantire il processo di efficientamento del servizio sanitario regionale, agevolando il percorso finalizzato al superamento del commissariamento, la regione Calabria è autorizzata a riprogrammare la quota residua delle risorse economiche assegnatele ai sensi dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, prima fase, di cui alla deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 3 agosto 1990, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 29 agosto 1990, nel limite massimo di euro 19.732.858,87, derivante dalle economie registrate a valere sui quadri economici dei singoli progetti afferenti alla realizzazione delle opere finanziate dal programma di cui alla citata deliberazione».

All'articolo 7:

al comma 5, dopo la parola: «contenzioso» il segno di interpunzione «,» è soppresso;

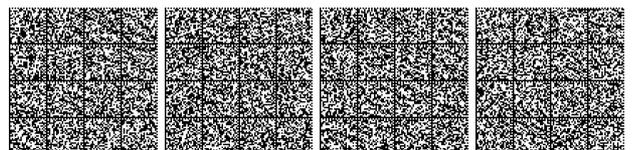
al comma 6:

alla lettera *a)*, le parole: «12 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «5 milioni»;

alla lettera *d)*, le parole: «25 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «32 milioni»;

alla lettera *e)*, le parole: «2027 mediante» sono sostituite dalle seguenti: «2027, mediante».

Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

«Art. 7-*bis* *(Clausola di salvaguardia)*. — Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano applicano le misure di cui al presente decreto compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza sull'intero territorio nazionale».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1161):

Presentato dal Presidente del Consiglio Giorgia MELONI e dal Ministro della salute Orazio SCHILLACI (Governo MELONI-I), il 7 giugno 2024.

Assegnato alla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, l'11 giugno 2024, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, Affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, Ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, 12 giugno 2024; il 2, il 3, il 4, il 9, il 15, il 16 e il 17 luglio 2024.

Esaminato in Aula il 17 luglio 2024 e approvato il 18 luglio 2024.

Camera dei deputati (atto n. 1975):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 18 luglio 2024, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni, II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), XI (Lavoro pubblico e privato), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 18 e 19 luglio 2024.

Esaminato in Aula il 23 luglio 2024 e approvato definitivamente il 24 luglio 2024.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 132 del 7 giugno 2024.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 26.

24G00125

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 7 giugno 2024.

Rettifica dell'allegato al decreto 10 aprile 2024. Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027 - Intervento SRF.01 produzioni vegetali - campagna assicurativa 2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2023)6990 del 23 ottobre 2023, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, recante «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune»;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo del 17 marzo 2023, n. 42, in attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola»;

Visto il decreto ministeriale 26 febbraio 2024, n. 93348, recante disposizioni attuative e criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili per inadempienze degli obblighi della condizionalità «rafforzata» 2023-2027 e per violazione degli impegni dei regimi ecologici per il clima e l'ambiente e degli interventi di sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027 e, in particolare, l'art. 15 che definisce l'ambito

di applicazione delle riduzioni o esclusioni per inosservanza di impegni o altri obblighi relativi a interventi non connessi alla superficie e agli animali;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana il 6 dicembre 2023, n. 285, e recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024 al n. 320, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 45910, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024, registrata alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 280;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 9 febbraio 2024, n. 64727, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 7 marzo 2024 al n. 168;

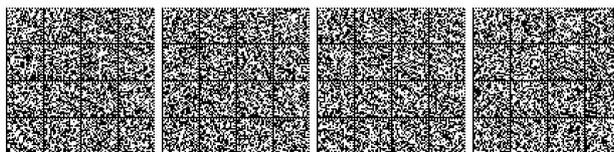
Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale 5 marzo 2024, n. 108781, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 aprile 2024 al n. 260;

Considerato che il PSP 2023-2027 individua il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, quale Autorità di gestione nazionale del piano;

Considerato inoltre che il PSP 2023-2027, nel definire la struttura e l'organizzazione dell'Autorità di gestione ha stabilito che gli organismi intermedi, ai sensi dell'art. 123.4 del regolamento (UE) 2021/2215, sono organismi delegati dall'Autorità di gestione nazionale, per l'esecuzione di determinate funzioni di gestione e attuazione del piano, mediante appositi provvedimenti formali che stabiliscono l'oggetto della delega, le modalità di esecuzione della stessa e le modalità di verifica sulla esecuzione delle funzioni del delegato;

Visto l'art. 7 della direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 9 febbraio 2024, n. 64727, ai sensi del quale la Direzione generale dello sviluppo rurale è individuata come organismo intermedio e ad essa sono delegate tutte le funzioni di gestione e attuazione del PSP 2023-2027 inerenti agli ambiti di competenza attribuiti alla medesima Direzione dal regolamento di riorganizzazione del Ministero, tra i quali rientra la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea in materia di gestione del rischio;

Visto il decreto direttoriale 21 novembre 2023, n. 643065 di approvazione dell'avviso pubblico - invito a presentare proposte - produzioni vegetali, campagna assicurativa 2023 relativo all'intervento SRF.01;

Visto il decreto direttoriale 10 aprile 2024, n. 166244, con il quale è stato modificato l'allegato 6 dell'avviso pubblico approvato con decreto 21 novembre 2023 per l'allineamento alle nuove disposizioni in materia di riduzioni e sanzioni di cui al decreto ministeriale 26 febbraio 2024, n. 93348, relativamente agli interventi non connessi alle superfici e agli animali;

Considerato che, per mero errore materiale, nella tabella presente nella sezione I «Metodologia per il calcolo delle riduzioni/esclusioni» dell'allegato al decreto 10 aprile 2024, n. 166244, relativa ai punteggi di riferimento tramite i quali si identifica la percentuale di riduzione corrispondente in caso di violazione di un impegno/obbligo da parte del beneficiario, sono stati indicati valori limite relativi agli interventi connessi alle superfici e agli animali;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla rettifica della tabella dell'allegato al decreto 10 aprile 2024, n. 166244, in conformità al disposto dell'art. 15 del decreto ministeriale 26 febbraio 2024, n. 93348 riferito agli interventi non connessi alle superfici e agli animali;

Decreta:

Art. 1.

Rettifica della tabella relativa ai punteggi di riferimento tramite i quali si identifica la percentuale di riduzione corrispondente in caso di violazione di un impegno/obbligo da parte del beneficiario di cui all'allegato al decreto 10 aprile 2024, n. 166244

1. La tabella presente nella sezione I «Metodologia per il calcolo delle riduzioni/esclusioni» dell'allegato al decreto 10 aprile 2024, n. 166244, relativa ai punteggi di riferimento tramite i quali si identifica la percentuale di riduzione corrispondente, in caso di violazione di un impegno/obbligo da parte del beneficiario, è modificata come di seguito indicato:

Punteggio	Percentuale di riduzione
1,00 <=x< 3,00	3%
3,00<=x<4,00	5%
x=> 4,00	10%

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 7 giugno 2024

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 22 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1162

24A03955

DECRETO 23 luglio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Terra d'Otranto» registrata come denominazione di origine protetta ai sensi del regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione del 20 marzo 1998.

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

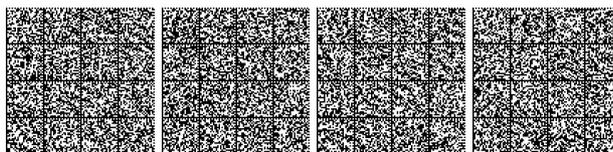
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'UCB il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116 in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 24, comma 5, del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014, del 18 dicembre 2013, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione, del 1° aprile 2022, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 644/1998 della Commissione, del 20 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 87 del 21 marzo 1998, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Terra d'Otranto»;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e che ha abrogato le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il regolamento (UE) 2020/1201 della Commissione, del 14 agosto 2020, relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) e in particolare l'allegato III del regolamento che definisce le aree della zona infetta; MIPAAF - PQAI 04 - Prot. uscita n. 0447256 del 20 settembre 2022;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12639 del 6 aprile 2018, inerente al riconoscimento delle *cultivar* di olivo «Leccino» e «FS-17» come resistenti a *Xylella fastidiosa* sottospecie «*pauca*»;

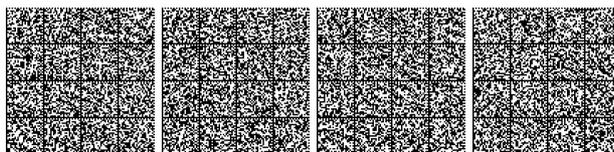
Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 gennaio 2022, «Adozione del Piano di emergenza nazionale per il contrasto di *Xylella fastidiosa* (*Well et al.*)»;

Vista la determinazione del dirigente della Sezione osservatorio fitosanitario n. 127 del 17 novembre 2022 di aggiornamento delle aree delimitate alla *Xylella fastidiosa* sottospecie *Pauca* ST53 ai sensi del regolamento (UE) 2020/1201;

Vista la determinazione del dirigente della Sezione osservatorio fitosanitario n. 75 del 3 agosto 2021, recante «Regolamento (UE) 2020/1201. Disposizioni per l'applicazione dell'art. 18 del regolamento UE 2020/1201 "Autorizzazione dell'impianto di piante specificate in zone infette"» con la quale si autorizza, ai sensi della lettera *b)* dell'art. 18 del regolamento UE 2020/1201, l'impianto di piante specificate risultate immuni, resistenti, tolleranti o a bassa suscettibilità alla *Xylella fastidiosa* sottospecie *pauca*, nelle zone infette... in particolare olivo: varietà Leccino e FS-17;

Vista la deliberazione della giunta della Regione Puglia n. 1866 del 12 dicembre 2022, «Approvazione piano d'azione per contrastare la diffusione di *Xylella fastidiosa* (*Well et al.*) in Puglia. Biennio 2023-2024»;

Vista l'istanza inoltrata dal Consorzio olio DOP «Terra d'Otranto» in data 3 luglio 2024, con la quale è stata richiesta la modifica temporanea del disciplinare della DOP «Terra d'Otranto»; e che la richiesta di modifica temporanea del disciplinare della DOP «Terra d'Otranto» è motivata dalla diffusione del batterio della c.d. *Xylella fastidiosa* che ha fortemente colpito la produzione olivicola-olearia della Puglia e del Salento in particolare;

Visto la determinazione del dirigente della Regione Puglia n. 251 del 10 luglio 2024, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità di adottare la modifica temporanea del disciplinare della DOP «Terre d'Otranto» e la nota n. 14504 del 29 luglio 2022 della Sezione osservatorio fitosanitario della Regione Puglia, nella quale si evidenzia che la domanda inoltrata dal Consorzio della

DOP «Terra d'Otranto», trova fondamento nell'immutato scenario che caratterizza l'epidemia causata dal batterio *Xylella fastidiosa*, agente fitopatogeno responsabile di alterazioni sintomatologiche importanti nelle varietà di olivo, Cellina di Nardò e Ogliarola salentina, presenti nel territorio di produzione della suddetta DOP e fortemente sensibili all'azione del batterio *Xylella fastidiosa*, e che pertanto le modifiche introdotte nel disciplinare di produzione sono le uniche possibili allo stato attuale delle conoscenze scientifiche sulle varietà di olivo resistenti o tolleranti al batterio;

Considerato che la zona di produzione delle olive destinate alla produzione della DOP «Terra d'Otranto» ricade nella zona infetta di cui all'art. 4, comma 2, del regolamento UE 2020/1201 e all'allegato 1 alla determinazione del dirigente della Sezione osservatorio fitosanitario n. 179 del 14 dicembre 2020 e n. 69 del 27 luglio 2021;

Considerato che gli studi scientifici, condotti tra gli altri dal CNR, Istituto per la protezione sostenibile delle piante, sede di Bari e dal Dipartimento di scienze del suolo, della pianta e degli alimenti dell'Università di Bari Aldo Moro, in aree fortemente infette da *Xylella fastidiosa* hanno evidenziato, attraverso osservazioni e rilievi di campo integrati dalle indagini diagnostiche, l'elevata suscettibilità al batterio delle *cultivar* Cellina di Nardò e Ogliarola salentina e confermato, al contrario, i fenomeni di resistenza al batterio delle *cultivar* Leccino e FS-17;

Considerato che al fine di contenere la diffusione del batterio, sin dal suo manifestarsi nel 2013, sono state progressivamente messe in atto delle misure fitosanitarie e degli interventi finanziari destinati a contrastare tale patogeno;

Considerato che i gravi disseccamenti presenti negli oliveti del Salento e che interessano soprattutto l'Ogliarola salentina e la Cellina di Nardò, le due *cultivar* predominanti, hanno inciso profondamente sulla produzione olearia degli stessi, rendendo necessaria la sostituzione degli olivi disseccati con i nuovi impianti di Leccino e di FS-17;

Considerato la necessità di ripristinare il potenziale produttivo delle aree colpite da *Xylella fastidiosa* attraverso operazioni di espianto degli olivi in zona infetta e di reimpianto di varietà di olivo tolleranti al batterio, Leccino e FS-17;

Considerato che la modifica temporanea al disciplinare risulta necessaria al fine di procedere alla rivendicazione dell'olio extravergine di oliva DOP «Terra d'Otranto» a partire dalla campagna olearia 2024/2025 e che il mantenimento dell'attuale disciplinare comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto che sussistano i presupposti per ritenere ammissibile la domanda di modifica temporanea del disciplinare della DOP «Terra d'Otranto»;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Terra d'Otranto» ai sensi del citato art. 24, par. 5, del regolamento (UE) 2024/1143 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022;

Ritenuto che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali del «Terra d'Otranto» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Terra d'Otranto» ai sensi del citato art. 24, par. 5, del regolamento (UE) 2024/1143 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Terra d'Otranto» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Terra d'Otranto» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 37 del 14 marzo 2014 è modificato negli articoli 2, 4, 6 come di seguito riportato:

Art. 2.

Varietà di olivo

La denominazione di origine controllata «Terra d'Otranto» è riservata all'olio extravergine di oliva ottenuto dalle seguenti varietà di olivo presenti, da sole o congiuntamente, negli oliveti: Cellina di Nardò, Ogliarola (localmente denominata Ogliarola Leccese o Salentina), Leccino e FS-17 (denominata Favolosa) per almeno il 60%. Possono, altresì concorrere altre varietà presenti negli oliveti in misura non superiore al 40%.

Art. 4.

Caratteristiche di coltivazione

Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti, destinati alla produzione dell'olio extra vergine di oliva di cui all'art. 1 e, comunque atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche qualitative. Sono pertanto idonei gli oliveti situati entro un limite altimetrico di 517 metri s.l.m., i cui terreni, di origine calcarea del Cretaceo, con lembi di calcari del Terziario inferiore e medio ed estesi sedimenti calcareo-sabbiosi-argillosi del Pliocene e del Pleistocene, appartengono alle terre brune o rosse, spesso presenti in lembi alternati, poggianti su rocce calcaree. I sesti di impianto, le forme di allevamen-

to ed i sistemi di potatura devono essere quelli tradizionalmente usati e quelli adatti alla coltivazione intensiva e alta intensità prevista per la varietà Leccino e FS-17, comunque atti a non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio. È consentita una densità massima per gli oliveti tradizionali di 400 piante per ettaro e per gli oliveti intensivi e ad alta intensità di 1200 piante per ettaro.

1) La raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine, di cui all'art. 1, deve essere effettuata entro il 31 gennaio di ogni anno.

2) La produzione massima di olive degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine controllata di cui all'art. 1 non può superare Kg. 12.000 per ettaro per gli impianti intensivi. La resa massima delle olive in olio non può superare il 20%.

3) Anche in annate eccezionalmente favorevoli la resa dovrà essere riportata attraverso accurata cernita purché la produzione globale non superi di oltre il 20% i limiti massimi sopra indicati.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

All'atto dell'immissione al consumo l'olio extravergine di oliva a denominazione di origine controllata «Terra d'Otranto» deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: verde o giallo con leggeri riflessi verdi: odore: di fruttato medio (mediana dell'attributo compresa fra i valori di 3 e 6) di oliva al giusto grado di maturazione con leggera sensazione di foglia; sapore: fruttato medio (mediana dell'attributo compresa fra i valori di 3 e 6) con sensazione di oliva al giusto grado di maturazione. Media o leggera sensazione di piccante e di amaro a seconda dell'epoca di raccolta (mediana degli attributi con valori superiori allo 0 e fino a 6). Inoltre, a seconda dell'epoca di raccolta e della prevalenza varietale, il fruttato si integra con le sensazioni di foglia di olivo, erba appena sfalciata, cardo/carciofo per l'Ogliarola, pomodoro/frutta di bosco per la Cellina, mandorla ed erba appena sfalciata per il Leccino e mandorla/erba e sentori floreali per l'FS-17;

acidità massima totale espressa in acido oleico, in peso, non superiore a grammi 0,65 per 100 grammi di olio;

numero di perossidi: <= 14 Meq O2;

K232: <= 2,20;

K270: <= 0,170;

acido linoleico: <= 13%;

acido linolenico: <= 0,8;

acido oleico: >= 70%;

acido linoleico: <= 3%;

acido linolenico: <= ,8;

acido oleico: >= 70%;

valore del campesterolo: <= 3,50;

trinoleina: <= 0,30.

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2024/2025.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Terra d'Otranto», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà in vigore dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 23 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A03956

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 17 luglio 2024.

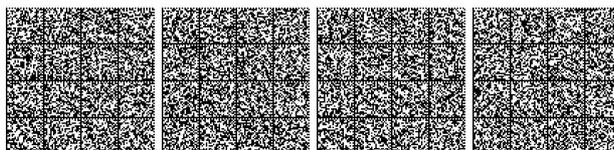
Ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali retribuiti autorizzabili, nel triennio 2022-2024, nell'ambito del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a seguito del decreto 16 maggio 2024.

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante norme sull'«Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, recante «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto l'art. 38, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, a norma del quale «il limite massimo dei distacchi autorizzabili a favore del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, è fissato in numero di sedici»;

Visto l'art. 38, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, il quale statuisce che «Alla ripartizione del contingente complessivo dei distacchi di cui al comma 1, tra le organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, di cui al decreto del Ministro per la funzione pubblica, ora Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione (ora Ministro per la pubblica amministrazione), concernente l'individuazione della delegazione sindacale trattante, ai sensi dell'articolo 137 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, provvede il Ministro per la funzione pubblica, ora Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione

(ora Ministro per la pubblica amministrazione), sentite le organizzazioni sindacali interessate, entro il primo quadrimestre di ciascun triennio. La ripartizione, che ha validità fino alla successiva, è effettuata in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contributo sindacale, conferite dal personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco all'amministrazione, accertate per ciascuna delle citate organizzazioni sindacali, alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui si effettua la rilevazione della rappresentatività»;

Visti i decreti del Ministro per la pubblica amministrazione del 28 luglio 2022, recante «Individuazione delle delegazioni sindacali che partecipano ai procedimenti negoziali per la definizione degli accordi per il triennio 2022-2024 riguardante il personale non direttivo e non dirigente ed il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» e del 6 dicembre 2022, recante «Ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali autorizzabili, per il triennio 2022-2024, a favore del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Vista la sentenza n. 1932/2024 con la quale il Tribunale ordinario di Roma - Prima Sezione Lavoro ha accertato e dichiarato l'erroneità del calcolo in base al quale sono state individuate le organizzazioni sindacali rappresentative, ha disapplicato ogni atto conseguente a tale errato calcolo, compreso il citato decreto del Ministro per la pubblica amministrazione del 28 luglio 2022, e ha ordinato al Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile di procedere alla correzione del calcolo del dato associativo;

Vista la nota prot. n. 9945 del 24 aprile 2024, con la quale il Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile ha comunicato di aver proceduto, in attuazione di quanto statuito dalla predetta sentenza n. 1932/2024, alla ripetizione del calcolo per l'accertamento della rappresentatività sindacale del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, relativo al triennio 2022-2024, e ha trasmesso le schede aggiornate contenenti gli esiti del ricalcolo effettuato;

Visto il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione del 16 maggio 2024, con il quale, in attuazione della sentenza n. 1932/2024, si è proceduto ad una nuova individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo, per il triennio 2022-2024, riguardante il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Sentite le associazioni sindacali del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco aventi titolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al senatore Paolo Zangrillo, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione senatore Paolo Zangrillo;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contingente complessivo dei distacchi sindacali retribuiti autorizzabili, ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, a favore del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, è determinato in numero di sedici ed ha validità dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla successiva ripartizione.

2. La ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali, per il triennio 2022-2024, avviene tra le organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale di cui al decreto del Ministro per la pubblica amministrazione del 16 maggio 2024 ed è effettuata in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contributo sindacale, conferite dal personale non direttivo e non dirigente all'amministrazione ed accertate per ciascuna di esse alla data del 31 dicembre 2021.

3. I distacchi sindacali, per il triennio 2022-2024, sono così ripartiti:

CO.NA.PO.: cinque distacchi sindacali;

FNS CISL: quattro distacchi sindacali;

UIL PA VV.F.: tre distacchi sindacali;

FP CGIL VV.F.: due distacchi sindacali;

CONFSAL VV.F.: due distacchi sindacali.

4. Il collocamento in distacco sindacale retribuito è consentito, nel limite massimo indicato nel comma 3, nel rispetto delle disposizioni, modalità e procedure contenute nell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 17 luglio 2024

Il Ministro: ZANGRILLO

24A04022

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 luglio 2024.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la psoriasi a placche. (Determina n. 202/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA n. 523/2022 dell'11 novembre 2022, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci biologici per la psoriasi a placche», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la psoriasi a placche, conformemente al parere della Commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la psoriasi a placche, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 523/2022 dell'11 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2022.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. _________________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome)____

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________altezza (cm) _________

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. _________________

Regione______________________ ASL di residenza___________________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ____

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci in scheda

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici anti TNF-alfa **adalimumab** ed **etanercept** fare riferimento ai rispettivi RCP.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici inibitori delle IL **secukinumab** e **ustekinumab** fare riferimento alla scheda di prescrizione cartacea.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

☐ PASI >10 e BSA >10%

oppure

☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:

☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

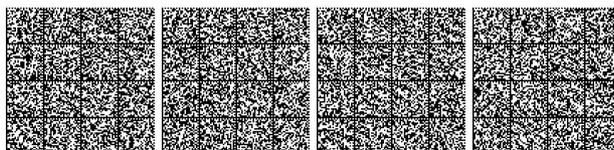
2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): ____

____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab …………………………………….			☐	☐
Bimekizumab ……………………………….			☐	☐
Brodalumab* ……………………………….			☐	☐
Certolizumab pegol ……………………………….			☐	☐
Deucravacitinib ……………………………….			☐	☐
Etanercept …………………………………….			☐	☐
Guselkumab …………………………………….			☐	☐
Infliximab …………………………………….			☐	☐
Ixekizumab …………………………………….			☐	☐
Risankizumab …………………………………….			☐	☐
Secukinumab …………………………………….			☐	☐
Tildrakizumab …………………………………….			☐	☐
Ustekinumab …………………………………….			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l’uso corretto dei medicinali

*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.
I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.
Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) ____________________

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico

24A03933

DETERMINA 9 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Wakix». (Determina n. 249/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2023 con la quale la società Bioprojet Pharma ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Wakix» (pitolisant) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 044839013/E e 044839025/E;

Visto il parere della Commissione scientifico-economica rilasciato nella seduta del 6 e 7 maggio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale WAKIX (pitolisant):

«Wakix» è indicato in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 6 anni per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia» sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«18 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 044839025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 390,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 644,73;

«4,5 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 044839013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 295,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 487,66.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da pregresse condizioni negoziali.

Validità del contratto: le condizioni negoziali hanno natura integrativa rispetto a quelle attualmente vigenti.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Wakix» (pitolisant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03873

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xyzal», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 250/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determinazione del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 152 del 15 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 76 del 30 marzo 2024, con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «XYZAL» (levocetirizina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 aprile 2024 con la quale la società Difarmed Sociedad Limitada ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale XYZAL (levocetirizina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051064018;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Xyzal» (levocetirizina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister al/opa/al/pvc

A.I.C. n. 051064018 (in base 10) (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 3,94

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 6,50

Nota AIFA

89

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xyzal» (levocetirizina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03874

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zejula», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 251/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farma-

co, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 65/2024 del 21 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 129 del 4 giugno 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di niraparib, "Zejula"»;

Vista la domanda presentata in data 20 marzo 2024 con la quale la società Glaxosmithkline (Ireland) Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale ZEJULA (niraparib);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Zejula» (niraparib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zejula» è indicato:

come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino;

come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Confezioni:

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AI/PVC/AI/vinile/acrilico/carta)» 56 compresse - A.I.C. n. 045690068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.734,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.463,61;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AI/PVC/AI/vinile/acrilico/carta)» 84 compresse - A.I.C. n. 045690070/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.601,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14.195,42.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È modificato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Zejula», a base di niraparib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Zejula», in monoterapia, è indicato:

per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino;

per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zejula» (niraparib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03876

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zetovar», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 252/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 25 del 2 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 36 del 13 febbraio 2024, con la quale la Società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zetovar» (ezetimibe e atorvastatina);

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2024 con la quale la Società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zetovar» (ezetimibe e atorvastatina);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZETOVAR (ezetimibe e atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;

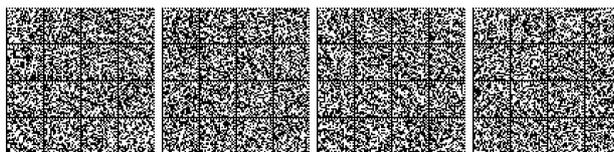
nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954104 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954066 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;

nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954142 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,48;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zetovar» (ezetimibe e atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zetovar» (ezetimibe e atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03877

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zibenak», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 254/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del

farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021,avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 716/2015 del 14 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 101 del 4 maggio 2015, con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zibenak» (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 8 novembre 2023 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zibenak» (colecalciferolo);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIBENAK (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50.000 u.i./5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043474079 (in base 10);

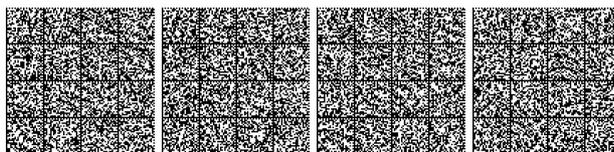
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,02;

nota AIFA: 96.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zibenak» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03878

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sotyktu», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 230/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48,

comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 77/2023 del 1° giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 14 giugno 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deucravacitinib, "Sotyktu"»;

Vista la domanda presentata in data 22 maggio 2023 con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Sotyktu» (deucravacitinib);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 10-12 ottobre 2023 e nelle sedute del 8-10 gennaio 2024;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 6-7 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOTYKTU (deucravacitinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Sotyktu» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica.

Confezioni:

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 84 compresse - A.I.C. n.: 050635085/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.772,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.574,91;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 84 compresse - A.I.C. n. 050635073/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.772,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.574,91;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale- blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 28 compresse - A.I.C. n.: 050635061/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 924,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.524,97;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 28 compresse - A.I.C. n.: 050635059/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 924,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.524,97;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 14 compresse - A.I.C. n.: 050635046/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) - euro 462,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 762,48;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 14 compresse - A.I.C. n.: 050635034/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 462,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 762,48;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister con calendario (PVC/PCTFE/alu)» - 7 compresse - A.I.C. n.: 050635022/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 231,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 381,24;

«6 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu)» - 7 compresse - A.I.C. n.: 050635010/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 231,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 381,24.

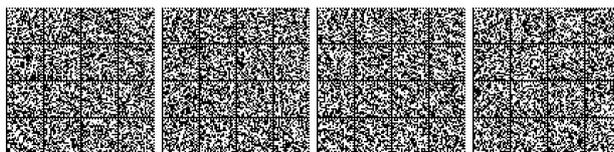
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la psoriasi a placche.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sotyktu» (deucravacitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03934

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73 (in *Gazzetta Ufficiale* **-** Serie generale - n. 132 del 7 giugno 2024)**, coordinato con la legge di conversione 29 luglio 2024, n. 107** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dall'articolo 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

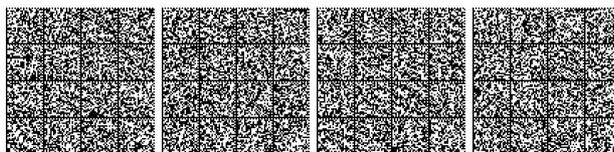
Art. 1.

Istituzione della Piattaforma nazionale delle liste di attesa

1. Al fine di governare le liste di attesa *delle prestazioni sanitarie*, in coerenza con l'obiettivo «Potenziamento del Portale della Trasparenza» previsto dal sub-investimento 1.2.2.5 della Missione 6 - Salute*, componente 1,* del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) è istituita la Piattaforma nazionale delle liste di attesa, di cui si avvale il Ministero della salute, finalizzata a realizzare l'interoperabilità con le piattaforme per le liste di attesa relative a ciascuna regione e provincia autonoma. L'AGENAS è autorizzata al trattamento dei dati personali relativi alla gestione della Piattaforma.

2. Per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, i dati del flusso informativo *del sistema Tessera Sanitaria (TS)* di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono resi disponibili al Ministero della salute e all'AGENAS, secondo le modalità da stabilire con il protocollo di cui al comma 10 del medesimo articolo 50, con particolare riferimento ai dati in chiaro della *ricetta del Servizio sanitario nazionale (SSN)* dematerializzata e ai dati pseudonimizzati riferiti alla spesa sanitaria che confluiscono nella dichiarazione dei redditi precompilata (modello 730), nonché ai dati relativi alle prenotazioni resi disponibili dai centri unici di prenotazione (CUP) regionali.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AGENAS, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono adottate specifiche linee guida per definire *i criteri di realizzazione e di funzionamento della Piattaforma nazionale di cui al comma 1 e i criteri di interoperabilità tra la medesima Piattaforma e le piattaforme regionali*.

4. La Piattaforma di cui al comma 1 opera in coerenza con il «Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione della popolazione» (MCS), sviluppato nell'ambito del sub-investimento 1.3.2 della *Missione 6 - Salute, componente 1,* del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e reso disponibile alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, secondo le modalità individuate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. La Piattaforma di cui al comma 1 persegue l'obiettivo di garantire l'efficacia del monitoraggio di livello nazionale in merito alla:

a) misurazione delle prestazioni in lista di attesa sul territorio nazionale;

b) disponibilità di agende sia per il sistema pubblico che per gli erogatori privati accreditati;

c) verifica *dei percorsi di tutela previsti dal Piano nazionale di governo delle liste di attesa*;

d) modulazione dei tempi di attesa in relazione alle classi di priorità;

e) soppressa;

f) attuazione del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77;

g) appropriatezza nell'accesso alle prestazioni, anche utilizzando piattaforme di intelligenza artificiale, in coerenza con i *criteri dei Raggruppamenti di attesa omogenea* (RAO) e con le raccomandazioni previste nelle linee guida e suggerite nelle buone pratiche clinico-assistenziali.

6. A fronte di inefficienze o anomalie emerse a seguito del controllo delle agende di prenotazione, l'AGENAS può attuare meccanismi di audit nei confronti delle regioni nei cui territori insistono le aziende sanitarie e ospedaliere titolari delle suddette agende, con finalità di verifica del corretto funzionamento del sistema di gestione delle liste di attesa. *In relazione ai meccanismi di audit previsti al primo periodo, è acquisito il preventivo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. L'AGENAS provvede alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, pubblicato nella Gazzetta Ufficio 2 ottobre 2003, n. 229, Supplemento ordinario:

«Art. 50 *(Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie).* — 1. Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN).

1-*bis*. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 marzo 2006.

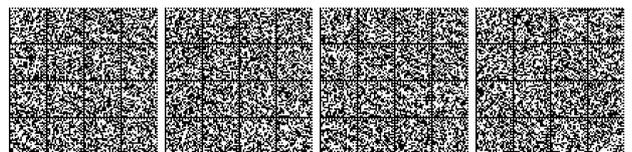
2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2003 approva i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, ne cura la successiva stampa e distribuzione alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed ai policlinici universitari, che provvedono ad effettuarne la consegna individuale a tutti i medici del SSN abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni, da tale momento responsabili della relativa custodia. I modelli equivalgono a stampati per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato.

3. Il modello di ricetta è stampato su carta filigranata ai sensi del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350, e, sulla base di quanto stabilito dal medesimo decreto, riproduce le nomenclature e i campi per l'inserimento dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia. Il vigente codice a barre è sostituito da un analogo codice che esprime il numero progressivo regionale di ciascuna ricetta; il codice a barre è stampato sulla ricetta in modo che la sua lettura ottica non comporti la procedura di separazione del tagliando di cui all'articolo 87 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Sul modello di ricetta figura in ogni caso un campo nel quale, all'atto della compilazione, è riportato sempre il numero complessivo dei farmaci ovvero degli accertamenti specialistici prescritti ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa. Nella compilazione della ricetta è sempre riportato il solo codice fiscale dell'assistito, in luogo del codice sanitario.

4. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, in numero definito, secondo le loro necessità, e comunicano immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali è effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità della trasmissione telematica.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari di cui al comma 4, delle farmacie, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale, delle strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa e degli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, di seguito denominati, ai fini del presente articolo, "strutture di erogazione di servizi sanitari". Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, sono stabiliti i parametri tecnici per la realizzazione del software certificato che deve essere installato dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, in aggiunta ai programmi informatici dagli stessi ordinariamente utilizzati, per la trasmissione dei dati di cui ai commi 6 e 7; tra i parametri tecnici rientra quello della frequenza temporale di trasmissione dei dati predetti.

5-*bis*. Per le finalità di cui al comma 1, a partire dal 1° luglio 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibile il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema pubblico di connettività ed avvalendosi, ove possibile, delle infrastrutture regionali esistenti, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS, secondo quanto previsto all'articolo 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanare, entro il 30 aprile 2007, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le regole tecniche concernenti i dati di cui al presente comma e le modalità di trasmissione. Ai fini predetti, il parere del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione è reso entro il 31 marzo 2007; in mancanza, il predetto decreto può essere comunque emanato. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono emanate le ulteriori disposizioni attuative del presente comma.

5-*ter*. Per la trasmissione telematica dei dati delle ricette di cui al comma 5-*bis*, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, è definito un contributo da

riconoscere ai medici convenzionati con il SSN, per l'anno 2008, nei limiti di 10 milioni di euro. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.

6. Le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati di cui al comma 7, secondo quanto stabilito nel predetto comma e in quelli successivi. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce, con decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, le regioni e le date a partire dalle quali le disposizioni del presente comma e di quelli successivi hanno progressivamente applicazione. Per l'acquisto e l'installazione del software di cui al comma 5, secondo periodo, alle farmacie private di cui al primo periodo del medesimo comma è riconosciuto un contributo pari ad euro 250, sotto forma di credito d'imposta fruibile anche in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, successivamente alla data nella quale il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi, nonché del valore della produzione dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'articolo 63 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Al relativo onere, valutato in 4 milioni di euro per l'anno 2004, si provvede nell'ambito delle risorse di cui al comma 12.

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonché inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ovvero i codici del nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica ovvero i codici del repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa. In ogni caso, è previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TS con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non può essere utilizzata, salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TS, il codice fiscale dell'assistito è rilevato dalla ricetta. Per la rilevazione dalla ricetta dei dati di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo, è riconosciuto per gli anni 2006 e 2007 un contributo, nei limiti di 10 milioni di euro, da definire con apposita convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le associazioni di categoria interessate. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità erogative. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12. Il Ministero dell'economia e delle finanze può prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformità non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al comma 8.

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private e per le strutture di erogazione dei servizi sanitari non autorizzate al trattamento del codice fiscale dell'assistito. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze.

8-*bis*. La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-*ter*. Per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-*quater*. L'accertamento della violazione di cui ai commi 8-*bis* e 8-*ter* è effettuato dal Corpo della Guardia di finanza, che trasmette il relativo rapporto, ai sensi dell'articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, alla direzione provinciale dei servizi vari competente per territorio, per i conseguenti adempimenti. Dell'avvenuta apertura del procedimento e della sua conclusione viene data notizia, a cura della direzione provinciale dei servizi vari, alla competente ragioneria provinciale dello Stato.

8-*quinquies*. Con riferimento alle ricette per le quali non risulta associato il codice fiscale dell'assistito, rilevato secondo quanto previsto dal presente articolo, l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione, fermo restando che, in caso di ricette redatte manualmente dal medico, il farmacista non è responsabile dalla mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti.

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-*bis* e del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale nonché al nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica e al repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa.

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non è consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti; allo stesso è consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 31 marzo 2007, sono definiti i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le modalità di trasmissione. Con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonché le modalità di tale trasmissione.

10-*bis*. Fuori dai casi previsti dal presente articolo, i dati delle ricette resi disponibili ai sensi del comma 10 rilevano a fini di responsabilità, anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi sono tratti.

11. L'adempimento regionale, di cui all'articolo 52, comma 4, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli

realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, è ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4.

12. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2003. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabile le modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi di cui all'articolo 52, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

13-*bis*. Il contributo di cui al comma 6 è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche con le modalità indicate dallo stesso comma. Al relativo onere, valutato in euro 400.000,00 per l'anno 2005, si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.».

— Il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2022, n. 144.

Art. 2.

Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria

1. Al fine di rafforzare le attività di controllo del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è istituito presso il Ministero della salute l'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, di seguito denominato «Organismo», che opera alle dirette dipendenze del Ministro della salute e svolge le funzioni già attribuite al predetto Sistema, assicurandone anche il relativo supporto tecnico, fatta eccezione per le funzioni di cui all'articolo 1, comma 3, lettere c), e), g), h) *e* l), *del decreto del Ministro della salute 17 giugno 2006, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 189 del 16 agosto 2006, che continuano ad essere esercitate secondo quanto previsto dallo stesso decreto. Le attività dell'Organismo sono realizzate con programmi annuali secondo quanto previsto dall'articolo 2 del decreto di cui al primo periodo.*

2. Al fine di promuovere e assicurare la piena ed efficace tutela degli interessi dei cittadini al corretto utilizzo dei finanziamenti erogati e di superare le divergenze esistenti nei differenti sistemi sanitari regionali, l'Organismo può esercitare il potere di accesso presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN), presso le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari, presso gli erogatori privati accreditati nonché presso tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche se trasformati in fondazioni, per verificare e analizzare le disfunzioni emergenti a seguito del controllo delle agende di prenotazione, nei limiti di cui all'articolo 1, comma 172, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e dei relativi provvedimenti attuativi. Le risultanze dei controlli effettuati sono comunicate al Responsabile unico regionale dell'assistenza sanitaria (RUAS) di cui al comma 5, che provvede a valutare i conseguenti interventi. Nello svolgimento delle suddette funzioni, l'Organismo può avvalersi anche del supporto del Comando Carabinieri per la tutela della salute, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

3. L'Organismo è costituito da un ufficio dirigenziale di livello generale e quattro uffici di livello dirigenziale non generale, di cui tre di struttura complessa. Conseguentemente, la dotazione organica del Ministero della salute è incrementata, a decorrere dal 1° luglio 2024, di un dirigente di livello generale e di quattro dirigenti di livello non generale, di cui tre da imputare all'aliquota sanitaria, alla cui copertura si provvede anche mediante l'indizione di nuove procedure concorsuali pubbliche. In sede di prima applicazione, gli incarichi dirigenziali di cui al primo periodo possono essere conferiti anche in deroga alle percentuali di cui all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Per le medesime finalità, il Ministero della salute è autorizzato a reclutare, nel biennio 2024-2025, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, un contingente di 20 unità di personale non dirigenziale, nell'ambito della dotazione organica, appartenenti all'area dei funzionari del vigente contratto collettivo nazionale - Comparto funzioni centrali, mediante procedure di passaggio diretto di personale tra amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 165 del 2001, scorrimento di vigenti graduatorie di concorsi pubblici o avvio di nuove procedure concorsuali pubbliche. Le assunzioni sono effettuate in deroga alle ordinarie facoltà assunzionali. Nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui al quarto periodo, il Ministero della salute si avvale di un contingente fino a un massimo di 20 unità di personale non dirigenziale, appartenenti all'area dei funzionari del Comparto funzioni centrali, scelto tra il personale delle amministrazioni pubbliche. Detto personale è posto, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, in posizione di comando, distacco o fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, ad esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza, per tutta la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di euro 1.001.930 per l'anno 2024 e di euro 2.003.859 annui a decorrere dall'anno 2025 per le assunzioni a tempo indeterminato, di euro 160.000 per l'anno 2024 e di euro 250.000 annui a decorrere dall'anno 2025 per le spese di funzionamento, di euro 59.747 per l'anno 2024 e di euro 109.536 annui a decorrere dall'anno 2025 per il compenso del lavoro straordinario, nonché di euro 23.100 per l'anno 2024 e di euro 46.200 annui a decorrere dall'anno 2025 per i buoni pasto.

4. Per le spese di missione di cui al comma 2 è autorizzata la spesa di euro 125.000 per l'anno 2024 ed euro 250.000 annui a decorrere dall'anno 2025.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, istituiscono con specifica disposizione regionale l'Unità centrale di gestione dell'assistenza sanitaria e dei tempi e delle liste di attesa, presieduta e coordinata dall'assessore alla sanità e composta da professionisti di area sanitaria e amministrativa coinvolti nella funzione, che provvede, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, a individuare il RUAS, a cui sono attribuiti le funzioni e gli obiettivi tematici e temporali in termini di efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria e quelli contenuti nel Piano regionale sulle liste di attesa, da adottare con validità annuale, e al quale non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spesa o altri emolumenti comunque denominati. Il RUAS è responsabile in ordine al rispetto dei criteri di efficienza nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie e sul corretto funzionamento del sistema di gestione delle liste di attesa e dei piani operativi per il recupero delle liste medesime nonché dell'attuazione e del raggiungimento degli obiettivi contenuti nel Piano regionale sulle liste di attesa e provvede al controllo sull'avvenuto adempimento. Il RUAS verifica i volumi, i tempi di attesa e ogni altro dato necessario al monitoraggio da effettuare ai sensi del primo periodo e segnala le strutture che non rispettano i predetti termini per le finalità di cui al presente comma, in tema di regolazione contrattuale degli erogatori. Con cadenza trimestrale, il RUAS redige e invia all'Organismo un rapporto di monitoraggio delle prestazioni critiche e delle liste di attesa in ambito aziendale, segnalando le eventuali criticità e indicando le azioni correttive eventualmente poste in essere. Il RUAS procede alla definizione di interventi formativi che garantiscono che l'accoglienza dei pazienti e la comunicazione sulla permanenza nelle liste di attesa siano gestite con competenze adeguate da parte degli operatori incaricati.

6. In caso di mancata individuazione del RUAS entro il termine di cui al primo periodo del comma 5 o nel caso di ripetute inadempienze rispetto agli obiettivi di cui al presente decreto, l'Organismo può esercitare i poteri sostitutivi in relazione ai compiti affidati, ai sensi del presente decreto, alle regioni e al RUAS. Tali poteri sostitutivi sono attivati previo contraddittorio e con le modalità e le procedure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Nell'esercizio dei poteri sostitutivi, l'Organismo può svolgere verifiche presso le aziende e gli enti del SSN, presso le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari, presso gli erogatori privati accreditati nonché presso tutti gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche se trasformati in fondazioni, sul rispetto dei criteri di efficienza e di appropriatezza nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie e sul corretto funzionamento del sistema di gestione delle liste di attesa e dei piani operativi per il recupero delle liste medesime. A tali fini, l'Organismo si avvale anche dei dati forniti dall'AGENAS, derivanti dall'utilizzo della Piattaforma nazionale di cui all'articolo 1 e dalle attività di audit svolte dalla stessa Agenzia ai sensi del comma 6 del medesimo articolo 1.

7. Dall'attuazione del presente articolo, ad eccezione dei commi 3 e 4, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Agli oneri derivanti dai commi 3 e 4, pari a euro 1.369.777 per l'anno 2024 e a euro 2.659.595 annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede, per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e, a decorrere dall'anno 2025, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005 n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2005, n. 302, Supplemento ordinario:

«288. Presso il Ministero della salute, al fine di verificare che i finanziamenti siano effettivamente tradotti in servizi per i cittadini, secondo criteri di efficienza ed appropriatezza, è realizzato un Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), che si avvale delle funzioni svolte dal Nucleo di supporto per l'analisi delle disfunzioni e la revisione organizzativa (SAR), di cui all'articolo 2 del decreto-legge 29 agosto 1984, n. 528, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 ottobre 1984, n. 733, e all'articolo 4 della legge 1° febbraio 1989, n. 37, ed a cui sono ricondotte le attività di cui all'articolo 1, comma 172, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, del sistema di garanzia di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, del sistema di monitoraggio configurato dall'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, nonché del Comitato di cui all'articolo 9 della citata intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro il 31 marzo 2006, sono definite le modalità di attuazione del SiVeAS.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 172, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2004, n. 306, Supplemento ordinario:

«172. Il potere di accesso del Ministro della salute presso le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere di cui all'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 29 agosto 1984, n. 528, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 ottobre 1984, n. 733, e all'articolo 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37, è esteso a tutti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche se trasformati in fondazioni, ai policlinici universitari e alle aziende ospedaliere universitarie ed è integrato con la potestà di verifica dell'effettiva erogazione, secondo criteri di efficienza ed appropriatezza, dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e all'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, compresa la verifica dei relativi tempi di attesa.».

— Si riporta il testo dell'articolo 19, comma 6, e dell'articolo 30, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, Supplemento ordinario:

«Art. 19 *(Incarichi di funzioni dirigenziali)*. — (*Omissis*).

6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale, il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, fornendone esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. La formazione universitaria richiesta dal presente comma non può essere inferiore al possesso della laurea specialistica o magistrale ovvero del diploma di laurea conseguito secondo l'ordinamento didattico previgente al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

(*Omissis*).».

«Art. 30 *(Passaggio diretto di personale tra amministrazioni)*. — 1. Le amministrazioni possono ricoprire posti vacanti in organico mediante passaggio diretto di dipendenti di cui all'articolo 2, comma 2, appartenenti a una qualifica corrispondente e in servizio presso altre amministrazioni, che facciano domanda di trasferimento. È richiesto il previo assenso dell'amministrazione di appartenenza nel caso in cui si tratti di posizioni dichiarate motivatamente infungibili dall'amministrazione cedente o di personale assunto da meno di tre anni o qualora la mobilità determini una carenza di organico superiore al 20 per cento nella qualifica corrispondente a quella del richiedente. È fatta salva la possibilità di differire, per motivate esigenze organizzative, il passaggio diretto del dipendente fino ad un massimo di sessanta giorni dalla ricezione dell'istanza di passaggio diretto ad altra amministrazione. Le disposizioni di cui ai periodi secondo e terzo non si applicano al personale delle aziende e degli enti del servizio sanitario nazionale e degli enti locali con un numero di dipendenti a tempo indeterminato non superiore a 100, per i quali è comunque richiesto il previo assenso dell'amministrazione di appartenenza. Al personale della scuola continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti in materia. Le amministrazioni, fissando preventivamente i requisiti e le competenze professionali richieste, pubblicano sul proprio sito istituzionale, per un periodo pari almeno a trenta giorni, un bando in cui sono indicati i posti che intendono ricoprire attraverso passaggio diretto di personale di altre amministrazioni, con indicazione dei requisiti da possedere. In via sperimentale e fino all'introduzione di nuove procedure per la determinazione dei fabbisogni standard di personale delle amministrazioni pubbliche, per il trasferimento tra le sedi centrali di differenti ministeri, agenzie ed enti pubblici non economici nazionali non è richiesto l'assenso dell'amministrazione di appartenenza, la quale dispone il trasferimento entro due mesi dalla richiesta dell'amministrazione di destinazione, fatti salvi i termini per il preavviso e a condizione che l'amministrazione di destinazione abbia una percentuale di posti vacanti superiore all'amministrazione di appartenenza.

1.1. Per gli enti locali con un numero di dipendenti compreso tra 101 e 250, la percentuale di cui al comma 1 è stabilita al 5 per cento; per gli enti locali con un numero di dipendenti non superiore a 500, la predetta percentuale è fissata al 10 per cento. La percentuale di cui al comma 1 è da considerare all'esito della mobilità e riferita alla dotazione organica dell'ente.

1-*bis*. L'amministrazione di destinazione provvede alla riqualificazione dei dipendenti la cui domanda di trasferimento è accolta, eventualmente avvalendosi, ove sia necessario predisporre percorsi specifici o settoriali di formazione, della Scuola nazionale dell'amministrazione. All'attuazione del presente comma si provvede utilizzando le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

1-*ter*. La dipendente vittima di violenza di genere inserita in specifici percorsi di protezione, debitamente certificati dai servizi sociali del comune di residenza, può presentare domanda di trasferimento ad altra amministrazione pubblica ubicata in un comune diverso da quello di residenza, previa comunicazione all'amministrazione di appartenenza. Entro quindici giorni dalla suddetta comunicazione l'amministrazione di appartenenza dispone il trasferimento presso l'amministrazione indicata dalla dipendente, ove vi siano posti vacanti corrispondenti alla sua qualifica professionale.

1-*quater*. A decorrere dal 1° luglio 2022, ai fini di cui al comma 1 e in ogni caso di avvio di procedure di mobilità, le amministrazioni provvedono a pubblicare il relativo avviso in una apposita sezione del Portale unico del reclutamento di cui all'articolo 35-*ter*. Il personale interessato a partecipare alle predette procedure invia la propria candidatura, per qualsiasi posizione disponibile, previa registrazione nel Portale corredata del proprio curriculum vitae esclusivamente in formato digitale. Dalla presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

1-*quinquies*. Per il personale non dirigenziale delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, delle autorità amministrative indipendenti e dei soggetti di cui all'articolo 70, comma 4, i comandi o distacchi sono consentiti esclusivamente nel limite del 25 per cento dei posti non coperti all'esito delle procedure di mobilità di cui al presente articolo. La disposizione di cui al primo periodo non si applica ai comandi o distacchi obbligatori, previsti da disposizioni di legge, ivi inclusi quelli relativi agli uffici di diretta collaborazione, nonché a quelli relativi alla partecipazione ad organi, comunque denominati, istituiti da disposizioni legislative o regolamentari che prevedono la partecipazione di personale di amministrazioni diverse, nonché ai comandi presso le sedi territoriali dei ministeri, o presso le Unioni di comuni per i Comuni che ne fanno parte.

2. Nell'ambito dei rapporti di lavoro di cui all'articolo 2, comma 2, i dipendenti possono essere trasferiti all'interno della stessa amministrazione o, previo accordo tra le amministrazioni interessate, in altra amministrazione, in sedi collocate nel territorio dello stesso comune ovvero a distanza non superiore a cinquanta chilometri dalla sede cui sono adibiti. Ai fini del presente comma non si applica il terzo periodo del primo comma dell'articolo 2103 del codice civile. Con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, previa consultazione con le confederazioni sindacali rappresentative e previa intesa, ove necessario, in sede di conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, possono essere fissati criteri per realizzare i processi di cui al presente comma, anche con passaggi diretti di personale tra amministrazioni senza preventivo accordo, per garantire l'esercizio delle funzioni istituzionali da parte delle amministrazioni che presentano carenze di organico. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano ai dipendenti con figli di età inferiore a tre anni, che hanno diritto al congedo parentale, e ai soggetti di cui all'articolo 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, con il consenso degli stessi alla prestazione della propria attività lavorativa in un'altra sede.

2.1. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 per i quali sia necessario un trasferimento di risorse, si applica il comma 2.3.

2.2. I contratti collettivi nazionali possono integrare le procedure e i criteri generali per l'attuazione di quanto previsto dai commi 1 e 2. Sono nulli gli accordi, gli atti o le clausole dei contratti collettivi in contrasto con le disposizioni di cui ai commi 1 e 2.

2.3. Al fine di favorire i processi di cui ai commi 1 e 2, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo destinato al miglioramento dell'allocazione del personale presso le pubbliche amministrazioni, con una dotazione di 15 milioni di euro

per l'anno 2014 e di 30 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, da attribuire alle amministrazioni destinatarie dei predetti processi. Al fondo confluiscono, altresì, le risorse corrispondenti al cinquanta per cento del trattamento economico spettante al personale trasferito mediante versamento all'entrata dello Stato da parte dell'amministrazione cedente e corrispondente riassegnazione al fondo ovvero mediante contestuale riduzione dei trasferimenti statali all'amministrazione cedente. I criteri di utilizzo e le modalità di gestione delle risorse del fondo sono stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. In sede di prima applicazione, nell'assegnazione delle risorse vengono prioritariamente valutate le richieste finalizzate all'ottimale funzionamento degli uffici giudiziari che presentino rilevanti carenze di personale e conseguentemente alla piena applicazione della riforma delle province di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56. Le risorse sono assegnate alle amministrazioni di destinazione sino al momento di effettiva permanenza in servizio del personale oggetto delle procedure di cui ai commi 1 e 2.

2.4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 2.3, pari a 15 milioni di euro per l'anno 2014 e a 30 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, si provvede, quanto a 6 milioni di euro per l'anno 2014 e a 9 milioni di euro a decorrere dal 2015 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3, comma 97, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, quanto a 9 milioni di euro a decorrere dal 2014 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 14, del decreto-legge del 3 ottobre 2006, n. 262 convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 e quanto a 12 milioni di euro a decorrere dal 2015 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 527, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. A decorrere dall'anno 2015, il fondo di cui al comma 2.3 può essere rideterminato ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio per l'attuazione del presente articolo.

2-*bis*. Le amministrazioni, prima di procedere all'espletamento di procedure concorsuali, finalizzate alla copertura di posti vacanti in organico, devono attivare le procedure di mobilità di cui al comma 1, provvedendo, in via prioritaria, all'immissione in ruolo dei dipendenti, provenienti da altre amministrazioni, in posizione di comando o di fuori ruolo, appartenenti alla stessa area funzionale, che facciano domanda di trasferimento nei ruoli delle amministrazioni in cui prestano servizio. Il trasferimento è disposto, nei limiti dei posti vacanti, con inquadramento nell'area funzionale e posizione economica corrispondente a quella posseduta presso le amministrazioni di provenienza; il trasferimento può essere disposto anche se la vacanza sia presente in area diversa da quella di inquadramento assicurando la necessaria neutralità finanziaria.

2-*ter*. L'immissione in ruolo di cui al comma 2-*bis*, limitatamente alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero degli affari esteri, in ragione della specifica professionalità richiesta ai propri dipendenti, avviene previa valutazione comparativa dei titoli di servizio e di studio, posseduti dai dipendenti comandati o fuori ruolo al momento della presentazione della domanda di trasferimento, nei limiti dei posti effettivamente disponibili.

2-*quater*. La Presidenza del Consiglio dei ministri, per fronteggiare le situazioni di emergenza in atto, in ragione della specifica professionalità richiesta ai propri dipendenti può procedere alla riserva di posti da destinare al personale assunto con ordinanza per le esigenze della Protezione civile e del servizio civile, nell'ambito delle procedure concorsuali di cui all'articolo 3, comma 59, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e all'articolo 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2004, n. 311".

2-*quinquies*. Salvo diversa previsione, a seguito dell'iscrizione nel ruolo dell'amministrazione di destinazione, al dipendente trasferito per mobilità si applica esclusivamente il trattamento giuridico ed economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti nel comparto della stessa amministrazione.

2-*sexies*. Le pubbliche amministrazioni, per motivate esigenze organizzative, risultanti dai documenti di programmazione previsti all'articolo 6, possono utilizzare in assegnazione temporanea, con le modalità previste dai rispettivi ordinamenti, personale di altre amministrazioni per un periodo non superiore a tre anni, fermo restando quanto già previsto da norme speciali sulla materia, nonché il regime di spesa eventualmente previsto da tali norme e dal presente decreto.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997 n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 maggio 1997, n. 127, Supplemento ordinario:

«Art. 17 *(Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo)*. — *Omissis*.

14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4-*bis* del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 1940, n. 149, Supplemento ordinario:

«Art. 4-*bis*. — In deroga a quanto previsto dall'articolo 43 del testo unico della legge sugli ufficiali ed agenti di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 31 agosto 1907, n. 690, il prefetto, in attuazione delle direttive del Ministro dell'interno, ed a richiesta delle amministrazioni interessate, provvede all'attribuzione della qualità di agente di pubblica sicurezza alle guardie telegrafiche e di strade ferrate, ai cantonieri di cui all'articolo 12 del codice della strada emanato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni e integrazioni, e agli altri agenti destinati all'esecuzione ed all'osservanza di speciali leggi e regolamenti, che risultino:

a) essere maggiorenni;

b) essere in possesso del diploma di scuola media inferiore;

c) non avere subito condanna a pena detentiva per delitto non colposo e non essere stato sottoposto a misura di prevenzione;

d) avere il godimento dei diritti civili e politici.

Sono fatti salvi gli ulteriori requisiti richiesti per l'accesso allo specifico impiego per il quale è richiesta la qualità di agente di pubblica sicurezza.

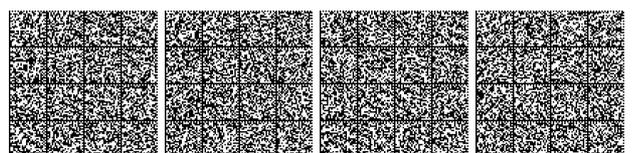
All'atto dell'attribuzione della qualità di agente di pubblica sicurezza, l'interessato è tenuto a prestare giuramento, in deroga all'articolo 231 del decreto legislativo 19 febbraio 1998, n. 51, davanti al prefetto o suo delegato, con la seguente formula: "Giuro di essere fedele alla Repubblica italiana e al suo Capo, di osservare lealmente le leggi dello Stato e delle regioni e di adempiere alle funzioni affidatemi con coscienza e diligenza e con l'unico intento di perseguire il pubblico interesse".

L'attribuzione della qualità di agente di pubblica sicurezza è revocata, previa contestazione e nel rispetto del principio del contraddittorio, qualora venga a mancare taluno dei requisiti prescritti, ed è sospesa nei casi in cui la legge prevede la sospensione dal servizio o, comunque, quando nei confronti dell'interessato è adottato un provvedimento restrittivo della libertà personale.

Le disposizioni del presente articolo, si osservano in tutti i casi in cui disposizioni di legge o di regolamento rimettono all'autorità amministrativa il riconoscimento della qualità di agente di pubblica sicurezza, fatte salve le disposizioni in vigore per la polizia municipale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007 n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2007, n. 300, Supplemento ordinario:

«Art. 2. — *Omissis*.

361. Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008.».

Art. 3.

*Disposizioni per l'*adeguamento *del sistema di prenotazione delle prestazioni sanitarie* e norme in materia di assunzioni

1. Gli erogatori pubblici e gli erogatori privati accreditati ospedalieri e ambulatoriali afferiscono al Centro unico di prenotazione (CUP) che è unico a livello regionale o infra-regionale*, secondo le seguenti modalità di accesso alle prestazioni:*

a) *presa in carico della cronicità e della fragilità conseguenti a malattie croniche e degenerative e a malattie rare, con programmazione diretta e senza intermediazione dell'assistito o chi per esso degli accessi alle prestazioni coerenti con il piano personalizzato di assistenza;*

b) *prenotazione al CUP unico a valenza regionale da parte dell'assistito o chi per esso di prestazioni necessitate da sintomi, segni ed eventi di tipo acuto che richiedono un approfondimento diagnostico o terapeutico;*

c) *accesso diretto per la malattia mentale e da dipendenze patologiche e per le prestazioni di assistenza consultoriale;*

d) *accesso a chiamata all'interno di progetti di screening su popolazione bersaglio per la diagnosi precoce di patologie oncologiche o di altra natura cronico-degenerativa.*

2. Ai fini di cui al comma 1, la piena interoperabilità dei centri di prenotazione degli erogatori privati accreditati con i competenti CUP territoriali costituisce condizione preliminare, a pena di nullità, per la stipula degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in coerenza con le previsioni di cui all'allegato B al decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, recante «Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2022.

3. L'implementazione, da parte delle strutture sanitarie private *accreditate*, di una piena interoperabilità del proprio sistema di prenotazione e di accesso alle prestazioni con il sistema dei CUP costituisce specifico elemento di valutazione, nell'ambito delle procedure di rilascio da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano dell'accreditamento istituzionale ai sensi dell'articolo 8-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992 e del predetto decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022.

3-bis*. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono riconoscere un punteggio aggiuntivo, nelle procedure concorsuali per l'assunzione presso le predette amministrazioni, a favore del personale che ha prestato servizio per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 20 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176.*

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono l'attivazione di soluzioni digitali per prenotare e disdire l'appuntamento autonomamente e per il pagamento del ticket, ove previsto.

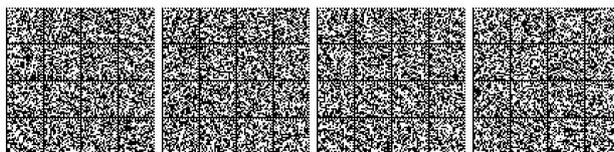
4-bis*. Gli erogatori pubblici e gli erogatori privati accreditati ospedalieri e ambulatoriali devono garantire la piena trasparenza delle agende in ordine alle prenotazioni effettuate e ai relativi posti a disposizione per le singole prestazioni sanitarie. Tale adempimento costituisce elemento contrattuale qualificante*.

5. Il CUP attiva un sistema di disdetta delle prenotazioni, per ricordare all'assistito la data di erogazione della prestazione, per richiedere la conferma o la cancellazione della prenotazione effettuata, da effettuarsi almeno due giorni lavorativi prima dell'erogazione della prestazione, anche da remoto, nonché sistemi di ottimizzazione delle agende di prenotazione, secondo le indicazioni tecniche contenute in linee di indirizzo omogenee a livello nazionale, adottate con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

6. L'inadempienza contrattuale da parte dei soggetti affidatari dello sviluppo del CUP di una regione, definitivamente accertata, costituisce illecito professionale grave ai sensi dell'articolo 95, comma 1, lettera *e)*, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. L'esclusione è disposta dalle gare avviate in qualsiasi regione e l'operatore economico non può avvalersi della possibilità prevista dall'articolo 96, commi 2, 3, 4, 5 e 6, *del codice di cui al decreto* legislativo n. 36 del 2023.

7. Nelle Linee di indirizzo di cui al comma 5 sono altresì disciplinate le ipotesi in cui l'assistito, anche se esente, che non si presenta nel giorno previsto senza giustificata disdetta, salvi i casi di forza maggiore e impossibilità sopravvenuta, è tenuto al pagamento all'erogatore pubblico o privato accreditato della quota ordinaria di partecipazione al costo, stabilita dalle norme vigenti alla data dell'appuntamento, per la prestazione prenotata e non usufruita.

8. Nell'ambito della gestione delle patologie cronico-degenerative e oncologiche, al fine di ottimizzare la programmazione sanitaria regionale, deve essere definito e garantito l'accesso alle prestazioni presenti nei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), attraverso agende dedicate. La gestione di tali agende può essere effettuata direttamente dallo specialista di riferimento o dalla struttura appositamente dedicata della ASL di appartenenza.

9. È fatto divieto alle aziende sanitarie e ospedaliere di sospendere o chiudere le attività di prenotazione di cui all'articolo 1, comma 282, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. In caso di violazione di tale divieto, per i fatti commessi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si applicano le sanzioni previste dall'articolo 1, comma 284, primo e secondo periodo, della legge n. 266 del 2005, raddoppiate nel minimo e nel massimo edittale.

10. Nell'eventualità che i tempi previsti dalle classi di priorità individuate nel Piano Nazionale di Governo delle liste di attesa *per il triennio* 2019-2021 non possano essere rispettati, le direzioni generali aziendali garantiscono l'erogazione delle prestazioni richieste, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 1, commi 232 e 233, della legge 30 dicembre 2023 n. 213, attraverso l'utilizzo dell'attività libero-professionale intramuraria, delle prestazioni *aggiuntive o* del sistema privato accreditato, sulla base della tariffa nazionale vigente. I direttori generali delle aziende sanitarie vigilano sul rispetto della disposizione di cui al primo periodo, anche ai fini dell'esercizio dell'azione disciplinare e di responsabilità erariale nei confronti dei soggetti ai quali sia imputabile la mancata erogazione della prestazione nei confronti dell'assistito.

10-bis. *Ai fini dell'attuazione delle disposizioni recate dal comma 10, anche allo scopo di esplicitare le modalità applicative degli interventi ivi previsti, nonché nel limite di spesa di cui al medesimo comma 10, le misure da adottare in caso di superamento dei tempi massimi stabiliti, senza oneri aggiuntivi a carico degli assistiti, se non quelli dovuti come eventuale quota di partecipazione alla spesa sanitaria, possono consistere in:*

a) *ridefinizione qualitativa e quantitativa dei volumi di attività e della tipologia delle prestazioni delle strutture pubbliche e private accreditate, mediante rivisitazione dell'accordo contrattuale ai sensi dell'articolo 8*-quinquies *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;*

b) *riprogrammazione delle ore di medicina specialistica ambulatoriale interna;*

c) *richiesta di prestazioni, in via eccezionale e temporanea, ad integrazione dell'attività istituzionale, da parte delle aziende ai propri dirigenti allo scopo di ridurre le liste di attesa o di acquisire prestazioni aggiuntive, soprattutto in presenza di carenza di organico e impossibilità anche momentanea di coprire i relativi posti con personale in possesso dei requisiti di legge, in accordo con le équipe interessate;*

d) *incremento delle ore a specialisti ambulatoriali interni già in servizio o attivazione di nuove ore di specialistica ambulatoriale interna con stipulazione di rapporti convenzionali finalizzati alla riduzione dei tempi di attesa.*

11. Per le finalità di cui al comma 10, il Ministero della salute, con riferimento al 30 giugno 2024, provvede al monitoraggio dell'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, commi 232 e 233, della legge 30 dicembre 2023, n. 213. Le predette risorse non possono essere utilizzate per finalità diverse e, ove non utilizzate, sono accantonate nei bilanci del Servizio sanitario nazionale per attuare le misure di recupero delle liste di attesa attraverso specifici piani operativi regionali, da redigersi secondo *criteri e direttive convenuti* con apposito protocollo di intesa tra il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento *e di Bolzano*, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

11-bis. *All'articolo 5, comma 15, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, le parole: «possono stipulare, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di spesa per il personale, contratti di lavoro a tempo determinato, di durata non superiore a 4 anni, non rinnovabili, con personale medico o sanitario laureato assunto con le modalità previste per il corrispondente personale del Servizio sanitario nazionale» sono sostituite dalle seguenti: «possono assumere dirigenti medici e sanitari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di spesa di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, della disciplina prevista dagli articoli da 15 a 15*-sexies *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e della contrattazione collettiva nazionale dell'Area sanità» e le parole: «Detto personale è assoggettato alla disciplina sul rapporto di lavoro esclusivo di cui all'articolo 15*-quinquies *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» sono soppresse.*

12. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

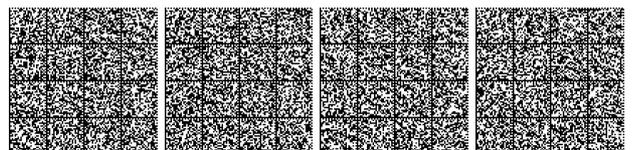
— Si riporta il testo degli articoli 8-*quater* e 8-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, Supplemento ordinario:

«Art. 8-*quater (Accreditamento istituzionale)*. — 1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-*quinquies*.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

c) le procedure ed i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;

f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-*octies*;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere *e)* ed *f)*;

i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;

l) indicare i requisiti specifici per l'accreditamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;

m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta ed ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;

n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;

o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-*ter*;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti.

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera *b)*, le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, ed in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.».

«Art. 8-*quinquies (Accordi contrattuali)*. — 1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

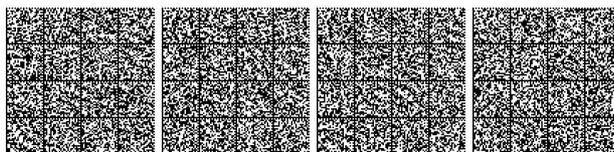
a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) indirizzo per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

1-*bis*. I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-*quater*, comma 7.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1 e con le modalità di cui al comma 1-*bis*, la regione e le unità sanitarie locali definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, nonché con le organizzazioni pubbliche e

private accreditate per l'erogazione di cure domiciliari, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza. Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati;

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera *d)*;

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-*octies*;

e-*bis*) la modalità con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi della lettera *d)*, prevedendo che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera *b)*, si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera *d)*, fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario programmato.

2-*bis*. - 2-*ter*.

2-*quater*. Le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, che sono definiti con le modalità di cui all'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Le regioni stipulano altresì accordi con gli istituti, enti ed ospedali di cui agli articoli 41 e 43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, che prevedano che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni ed integrazioni. Ai predetti accordi e ai predetti contratti si applicano le disposizioni di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* ed e-*bis*).

2-*quinquies*. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-*quater* delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso.».

— Si riporta il testo dell'articolo 20 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020 n. 176, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2020, n. 269, Edizione straordinaria:

«Art. 20 *(Istituzione del servizio nazionale di risposta telefonica per la sorveglianza sanitaria)*. — 1. Il Ministero della salute svolge attività di tracciamento dei contatti e sorveglianza sanitaria nonché di informazione e accompagnamento verso i servizi di prevenzione e assistenza delle competenti aziende sanitarie locali. A tal fine, il Ministero della salute attiva un servizio nazionale di supporto telefonico e telematico alle persone risultate positive al virus SARS-Cov-2, che hanno avuto contatti così come definiti dalla circolare del Ministero della salute n. 18584 del 29 maggio 2020, e successivi aggiornamenti, con soggetti risultati positivi o che hanno ricevuto una notifica di allerta attraverso l'applicazione «Immuni» di cui all'articolo 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70.

2. Il Ministro della salute può delegare la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del servizio di cui al comma 1 al commissario straordinario per l'emergenza di cui all'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, oppure provvedervi con proprio decreto.

3. Per le finalità del presente articolo è autorizzata la spesa di 1.000.000 di euro per l'anno 2020 e 3.000.000 di euro per l'anno 2021. Ai predetti oneri si provvede ai sensi dell'articolo 34.

3-*bis*. Dal 1° gennaio 2021 e fino al termine di cui all'articolo 6, comma 6, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, le attività dirette a garantire lo sviluppo, l'implementazione e il funzionamento della piattaforma e dell'applicazione "Immuni", di cui all'articolo 6 del medesimo decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, sono realizzate dalla competente struttura per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri.».

— Si riporta il testo degli articoli 95, comma 1, lettera *e)* e 96, commi 2, 3, 4, 5 e 6 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 marzo 2023, n. 77, Supplemento ordinario:

«Art. 95 *(Cause di esclusione non automatica)*. — 1. La stazione appaltante esclude dalla partecipazione alla procedura un operatore economico qualora accerti:

(*Omissis*);

e) che l'offerente abbia commesso un illecito professionale grave, tale da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità, dimostrato dalla stazione appaltante con mezzi adeguati. All'articolo 98 sono indicati, in modo tassativo, i gravi illeciti professionali, nonché i mezzi adeguati a dimostrare i medesimi.

(*Omissis*).».

«Art. 96 *(Disciplina dell'esclusione)*. — (*Omissis*).

2. L'operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui all'articolo 94, a eccezione del comma 6, e all'articolo 95, a eccezione del comma 2, non è escluso se si sono verificate le condizioni di cui al comma 6 del presente articolo e ha adempiuto agli oneri di cui ai commi 3 o 4 del presente articolo.

3. Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico, contestualmente all'offerta, la comunica alla stazione appaltante e, alternativamente:

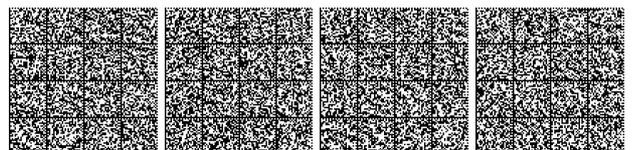
a) comprova di avere adottato le misure di cui al comma 6;

b) comprova l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta e successivamente ottempera ai sensi del comma 4.

4. Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta e comunica le misure di cui al comma 6.

5. In nessun caso l'aggiudicazione può subire dilazioni in ragione dell'adozione delle misure di cui al comma 6.

6. Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui all'articolo 94, a eccezione del comma 6, e all'articolo 95, a eccezione del comma 2, può fornire prova del fatto che le misure da lui adottate sono sufficienti a dimostrare la sua affidabilità. Se tali misure sono ritenute sufficienti e tempestivamente adottate, esso non è escluso dalla procedura d'appalto. A tal fine, l'operatore economico dimostra di aver risarcito o di essersi impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti. Le misure adottate dagli operatori economici sono valutate considerando la gravità e le particolari circostanze del reato o dell'illecito, nonché la tempestività della loro assunzione. Se la stazione appaltante ritiene che le misure siano intempestive o insufficienti, ne comunica le ragioni all'operatore economico.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 282 e 284, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2005, n. 302, Supplemento ordinario:

«*Omissis*.

282. Alle aziende sanitarie ed ospedaliere è vietato sospendere le attività di prenotazione delle prestazioni di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, sentite le associazioni a difesa dei consumatori e degli utenti, operanti sul proprio territorio e presenti nell'elenco previsto dall'articolo 137 del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, disposizioni per regolare i casi in cui la sospensione dell'erogazione delle prestazioni è legata a motivi tecnici, informando successivamente, con cadenza semestrale, il Ministero della salute secondo quanto disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2002.

Omissis.

284. Ai soggetti responsabili delle violazioni al divieto di cui al comma 282 è applicata la sanzione amministrativa da un minimo di 1.000 euro ad un massimo di 6.000 euro. Ai soggetti responsabili delle violazioni all'obbligo di cui all'articolo 3, comma 8, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, è applicata la sanzione amministrativa da un minimo di 5.000 euro ad un massimo di 20.000 euro. Spetta alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano l'applicazione delle sanzioni di cui al presente comma, secondo i criteri fissati dalla Commissione prevista dal comma 283.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 232 e 233, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2023, n. 303, Supplemento ordinario:

«232. Per garantire la completa attuazione dei propri Piani operativi per il recupero delle liste d'attesa, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono avvalersi, fino al 31 dicembre 2024, delle misure previste dai commi da 218 a 222 del presente articolo e possono coinvolgere anche le strutture private accreditate, in deroga all'articolo 15, comma 14, primo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come modificato dal comma 233 del presente articolo. Per l'attuazione delle finalità di cui al presente comma le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono utilizzare una quota non superiore allo 0,4 per cento del livello di finanziamento indistinto del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2024.

233. Al fine di concorrere all'ordinata erogazione delle prestazioni assistenziali ricomprese nei livelli essenziali di assistenza, il limite di spesa indicato all'articolo 15, comma 14, primo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è rideterminato nel valore della spesa consuntivata nell'anno 2011 incrementata di 1 punto percentuale per l'anno 2024, di 3 punti percentuali per l'anno 2025 e di 4 punti percentuali a decorrere dall'anno 2026, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del servizio sanitario regionale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 15, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, recante «Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 gennaio 2000, n. 8, Supplemento ordinario, come modificato dalla presente legge:

«Art. 5 *(Norme in materia di personale)*. — (*Omissis*).

15. Le aziende di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, per esigenze assistenziali cui non possono far fronte con l'organico funzionale di cui al comma 1, *possono assumere dirigenti medici e sanitari, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di spesa di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, della disciplina prevista dagli articoli da 15 a 15-*sexies *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e della contrattazione collettiva nazionale dell'Area sanità*. È fatto divieto all'università di assumere personale medico o sanitario laureato con compiti esclusivamente assistenziali. Nelle aziende di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, anche se costituite in via definitiva nella forma ivi prevista dopo il periodo di sperimentazione, il personale medico, veterinario e sanitario già assunto con le modalità stabilite per la dirigenza medica e sanitaria del Servizio sanitario nazionale e nel rispetto dell'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, conserva, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'inquadramento giuridico ed economico nell'ambito della contrattazione collettiva della dirigenza dell'area sanità (ex area IV del Servizio sanitario nazionale).».

Art. 4.

Potenziamento dell'offerta assistenziale in relazione alle visite diagnostiche e specialistiche e aperture straordinarie dei centri trasfusionali

1. Al fine di garantire il rispetto *dei tempi* di erogazione delle prestazioni sanitarie, anche evitando le degenze prolungate dovute alla mancanza di disponibilità per gli esami diagnostici, *nel limite massimo delle risorse disponibili di cui al comma 3,* le visite diagnostiche e specialistiche sono effettuate anche nei giorni di sabato e domenica e la fascia oraria per l'erogazione di tali prestazioni può essere prolungata. I direttori regionali della sanità vigilano sull'attuazione della disposizione di cui al primo periodo e trasmettono un apposito *rapporto* alle competenti Direzioni generali del Ministero della salute. Le attività di cui al secondo periodo rilevano ai fini dell'applicazione delle misure sanzionatorie e premiali nei confronti dei direttori regionali della sanità.

1-bis. *Al fine di garantire l'autosufficienza per il fabbisogno di sangue e dei suoi derivati e di implementare l'operatività dei centri trasfusionali, le aziende e gli enti del SSN, anche supportati dalle associazioni e dalle federazioni di donatori convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera* b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, fino al raggiungimento del fabbisogno nazionale di sangue e di plasma, possono provvedere, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, all'apertura straordinaria dei centri trasfusionali nelle ore pomeridiane e nei giorni festivi*.

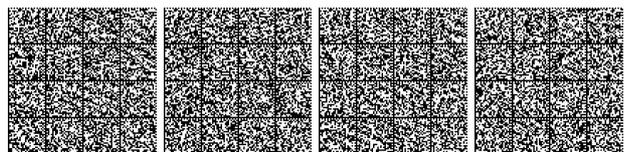
2. Presso ogni azienda sanitaria e ospedaliera è in ogni caso assicurato il corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e corrispondente attività libero-professionale di cui all'articolo 15-*quinquies*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, con il divieto che l'attività libero-professionale possa comportare per ciascun dipendente *e per ciascun professore e ricercatore universitario inserito in assistenza* un volume di prestazione superiore a quello assicurato per i compiti istituzionali. *A tale fine*, l'attività libero-professionale è soggetta a verifica da parte della direzione generale aziendale, con la conseguente applicazione di misure, consistenti anche nella sospensione del diritto all'attività stessa.

3. All'attuazione del comma 1 si provvede nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 1, comma 232, ultimo periodo, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2005, n. 251:

«Art. 6 *(Princìpi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali)*. — (*Omissis*);

b) viene adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali. Lo schema tipo di

convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale. Viene comunque garantita alle associazioni e federazioni di donatori di sangue la più ampia partecipazione alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali;

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'all'articolo 15-*quinquies*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, Supplemento ordinario:

«Art. 15-*quinquies (Caratteristiche del rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari)*. — (*Omissis*).

3. Per assicurare un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e corrispondente attività libero professionale e al fine anche di concorrere alla riduzione progressiva delle liste di attesa, l'attività libero professionale non può comportare, per ciascun dipendente, un volume di prestazioni superiore a quella assicurato per i compiti istituzionali. La disciplina contrattuale nazionale definisce il corretto equilibrio fra attività istituzionale e attività libero professionale nel rispetto dei seguenti principi: l'attività istituzionale è prevalente rispetto a quella libero professionale, che viene esercitata nella salvaguardia delle esigenze del servizio e della prevalenza dei volumi orari di attività necessari per i compiti istituzionali; devono essere comunque rispettati i piani di attività previsti dalla programmazione regionale e aziendale e conseguentemente assicurati i relativi volumi prestazionali ed i tempi di attesa concordati con le équipe; l'attività libero professionale è soggetta a verifica da parte di appositi organismi e sono individuate penalizzazioni, consistenti anche nella sospensione del diritto all'attività stessa, in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma o di quelle contrattuali.».

— Per il testo dell'articolo 1, comma 232, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, vedasi nei riferimenti normativi all'articolo 3.

Art. 5.

Superamento del tetto di spesa per l'assunzione di personale sanitario

1. A decorrere dall'anno 2024 e fino alla data di adozione dei decreti di cui al comma 2, i valori della spesa per il personale delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni autorizzati per l'anno 2023 ai sensi dell'articolo 11 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, *dalla legge* 25 giugno 2019, n. 60, sono incrementati annualmente a livello regionale, nell'ambito del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, del 10 per cento dell'incremento del fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente e, su richiesta della regione, di un ulteriore importo sino al 5 per cento del predetto incremento, per un importo complessivo fino al 15 per cento del medesimo incremento del fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale, e compatibilmente con la programmazione regionale in materia di assunzioni. Il predetto incremento della misura massima del 5 per cento è autorizzato, previa verifica della congruità delle misure compensative della maggiore spesa di personale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. A decorrere *dall'anno 2025*, ai fini della determinazione della spesa per il personale delle aziende e degli enti del SSN delle regioni, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato e fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale, con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento *e di Bolzano*, è adottata una metodologia per la definizione del fabbisogno di personale degli enti del SSN in coerenza con i valori di cui al comma 1. I piani dei fabbisogni triennali per il servizio sanitario regionale predisposti dalle regioni sulla base della predetta metodologia sono approvati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai fini del riscontro di congruità finanziaria.

3. Fino all'adozione della metodologia per la definizione del fabbisogno del personale degli enti del SSN di cui al comma 2, continuano ad applicarsi, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 11, commi 1, 2, 3 e 4, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 11 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 maggio 2019, n. 101:

«Art. 11 *(Disposizioni in materia di personale e di nomine negli enti del Servizio sanitario nazionale)*. — 1. A decorrere dal 2019, la spesa per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato e ferma restando la compatibilità finanziaria, sulla base degli indirizzi regionali e in coerenza con i piani triennali dei fabbisogni di personale, non può superare il valore della spesa sostenuta nell'anno 2018, come certificata dal Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa 23 marzo 2005 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, o, se superiore, il valore della spesa prevista dall'articolo 2, comma 71, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. I predetti valori sono incrementati annualmente, a livello regionale, di un importo pari al 10 per cento dell'incremento del Fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente. Nel triennio 2019-2021 la predetta percentuale è pari al 10 per cento per ciascun anno. Qualora nella singola Regione emergano, sulla base della metodologia di cui al sesto periodo, oggettivi ulteriori fabbisogni di personale rispetto alle facoltà assunzionali consentite dal presente articolo, valutati congiuntamente dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti e dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, può essere concessa alla medesima Regione un'ulteriore variazione del 5 per cento dell'incremento del Fondo sanitario regionale rispetto all'anno precedente, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale. Tale importo include le risorse per il trattamento accessorio del personale, il cui limite, definito dall'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, è adeguato, in aumento o in diminuzione, per garantire l'invarianza del valore medio pro-capite, riferito all'anno 2018, prendendo a riferimento come base di calcolo il personale in servizio al 31 dicembre 2018. Dall'anno 2022 l'incremento

di cui al quarto periodo è subordinato all'adozione di una metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, nel rispetto del valore complessivo della spesa di personale del Servizio sanitario nazionale determinata ai sensi dei precedenti periodi, adotta con decreto la suddetta metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, in coerenza con quanto stabilito dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e dall'articolo 1, comma 516, lettera *c)*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e con gli standard organizzativi, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza territoriale, anche ai fini di una graduale revisione della disciplina delle assunzioni di cui al presente articolo. Le regioni, sulla base della predetta metodologia, predispongono il piano dei fabbisogni triennali per il servizio sanitario regionale, che sono valutati e approvati dal tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12, comma 1, dell'intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, congiuntamente al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 9, comma 1, della medesima intesa, anche al fine di salvaguardare l'invarianza della spesa complessiva.

2. Ai fini del comma 1, la spesa è considerata, al lordo degli oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'imposta regionale sulle attività produttive, per il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, a tempo determinato, di collaborazione coordinata e continuativa e di personale che presta servizio con altre forme di rapporto di lavoro flessibile o con convenzioni. La predetta spesa è considerata al netto degli oneri derivanti dai rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro successivi all'anno 2004, per personale a carico di finanziamenti comunitari o privati e relativi alle assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Le regioni, previo accordo da definirsi con il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze, possono ulteriormente incrementare i limiti di spesa di cui al comma 1, di un ammontare non superiore alla riduzione strutturale della spesa già sostenuta per servizi sanitari esternalizzati prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

4. Le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 73, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, si applicano con riferimento a quanto previsto dal presente articolo. Le regioni indirizzano e coordinano la spesa dei propri enti del servizio sanitario in conformità a quanto è previsto dal comma 1.

4.1. Resta ferma l'autonomia finanziaria delle regioni e delle province autonome che provvedono al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale nel loro territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato.

4-*bis*.

4-*ter*. All'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quinto periodo:

1) le parole: "il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica," sono soppresse;

2) le parole: "per il medesimo periodo" sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica";

b) al sesto periodo, le parole: "del blocco automatico del turn over e" sono soppresse;

c) al settimo periodo, le parole: "dei predetti vincoli" sono sostituite dalle seguenti: "del predetto vincolo".

4-*quater*. Dopo il comma 2 dell'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, è inserito il seguente:

"2-*bis*. Nell'elenco nazionale di cui al comma 2 è istituita un'apposita sezione dedicata ai soggetti idonei alla nomina di direttore generale presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali, aventi i requisiti di cui all'articolo 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106".

4-*quinquies*. All'articolo 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, dopo le parole: "sicurezza degli alimenti" sono aggiunte le seguenti: "e, specificamente, in possesso dei seguenti requisiti: *a)* età non superiore a sessantacinque anni; *b)* diploma di laurea rilasciato ai sensi dell'ordinamento previgente alla data di entrata in vigore del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale; *c)* comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore della sanità pubblica veterinaria nazionale ovvero internazionale e della sicurezza degli alimenti, o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato; *d)* master o specializzazione di livello universitario in materia di sanità pubblica veterinaria o igiene e sicurezza degli alimenti".

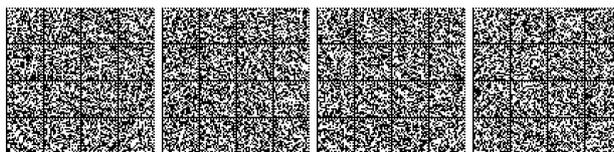
5. Nelle more della formazione della sezione dell'elenco di cui all'articolo 1, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, introdotto dal comma 4-*quater* del presente articolo, e comunque entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, i direttori generali degli istituti zooprofilattici sperimentali sono nominati ai sensi dell'articolo 11, comma 5, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, sulla base dei requisiti di cui al citato articolo 11, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo n. 106 del 2012, come modificato dal comma 4-*quinquies* del presente articolo.

5-*bis*. Nelle more della revisione dei criteri di selezione dei direttori generali degli enti del Servizio sanitario nazionale, fermo restando, per le regioni non sottoposte alla disciplina dei piani di rientro, quanto previsto dall'articolo 2 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, nelle regioni commissariate ai sensi del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e della legge 23 dicembre 2009, n. 191, per diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la rosa dei candidati è proposta secondo una graduatoria di merito, sulla base dei requisiti maggiormente coerenti con le caratteristiche dell'incarico da attribuire. Entro i medesimi limiti temporali, per le regioni sottoposte alla disciplina dei piani di rientro, il presidente della regione effettua la scelta, nell'ambito della predetta graduatoria di merito, anche prescindendo, previa adeguata motivazione, dal relativo ordine. Previo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, la disciplina prevista dal primo periodo del presente comma per le regioni commissariate può essere estesa alle regioni sottoposte ai piani di rientro.».

Art. 6.

Ulteriori misure per il potenziamento dell'offerta assistenziale e il rafforzamento dei Dipartimenti di salute mentale

1. Per le regioni destinatarie del Programma nazionale equità nella salute 2021-2027, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è definito, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, a valere sulle risorse del predetto Programma, nel rispetto delle procedure, dei vincoli territoriali, programmatici e finanziari previsti dalla programmazione 2021-2027 e dei criteri di ammissibilità del citato Programma, un piano d'azione finalizzato al rafforzamento della capacità di erogazione dei servizi sanitari e all'incremento dell'uti-

lizzo dei servizi sanitari e sociosanitari sul territorio. Nei limiti delle risorse del predetto Programma e *in coerenza con lo stesso*, il piano d'azione di cui al primo periodo individua, con particolare riguardo ai servizi sanitari e sociosanitari erogati in ambito domiciliare o ambulatoriale nonché all'attività svolta dai Dipartimenti di salute mentale (DSM) e dalle strutture di cui all'articolo 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, dai Consultori Familiari (CF) e dai Punti per gli screening oncologici, le iniziative finalizzate:

a) alla realizzazione degli investimenti relativi alle infrastrutture di tipo tecnologico, destinate all'erogazione di servizi sanitari o sociosanitari;

b) alla realizzazione degli investimenti relativi all'adeguamento infrastrutturale e al potenziamento tecnologico dei Dipartimenti di salute mentale, dei Consultori familiari e dei *Punti per gli screening oncologici*;

c) alla realizzazione degli investimenti diretti a sostituire, ammodernare o implementare le attrezzature informatiche, tecnologiche e diagnostiche, destinate all'erogazione di servizi sanitari o sociosanitari;

d) alla formazione degli operatori sanitari per:

1) la sperimentazione dei progetti *terapeutico-riabilitativi* personalizzati in tutti i Dipartimenti di salute mentale delle regioni destinatarie del Programma, in collaborazione *con i* servizi sociali dei comuni e degli enti del terzo settore;

2) la sperimentazione dei modelli organizzativi e dei percorsi *diagnostico-terapeutici* assistenziali specifici per i Consultori familiari;

3) lo sviluppo di metodologie e strumenti per l'integrazione e l'aggiornamento continuo delle liste anagrafiche degli inviti ai test di screening, per individuare e includere negli stessi anche la popolazione in condizione di *vulnerabilità socio-economica*;

4) la sperimentazione di modelli organizzativi per il miglioramento dell'organizzazione dei servizi di screening.

1-bis. *Al fine di rafforzare la capacità di erogazione dei servizi sanitari e incrementare l'utilizzo dei servizi sanitari e sociosanitari sul territorio, nonché per garantire il processo di efficientamento del servizio sanitario regionale, agevolando il percorso finalizzato al superamento del commissariamento, la regione Calabria è autorizzata a riprogrammare la quota residua delle risorse economiche assegnatele ai sensi dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, prima fase, di cui alla deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 3 agosto 1990, pubblicata nella* Gazzetta Ufficiale *n. 201 del 29 agosto 1990, nel limite massimo di euro 19.732.858,87, derivante dalle economie registrate a valere sui quadri economici dei singoli progetti afferenti alla realizzazione delle opere finanziate dal programma di cui alla citata deliberazione.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 dicembre 2011, n. 297:

«Art. 3-*ter (Disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari).* — 1. Il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari già previsto dall'allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 30 maggio 2008, e dai conseguenti accordi sanciti dalla Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nelle sedute del 20 novembre 2008, 26 novembre 2009 e 13 ottobre 2011, secondo le modalità previste dal citato decreto e dai successivi accordi è disciplinato ai sensi dei commi seguenti.

2. Entro il 31 marzo 2012, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia.

3. Il decreto di cui al comma 2 è adottato nel rispetto dei seguenti criteri:

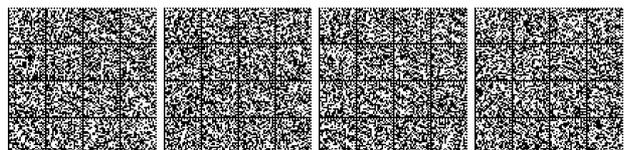
a) esclusiva gestione sanitaria all'interno delle strutture;

b) attività perimetrale di sicurezza e di vigilanza esterna, ove necessario in relazione alle condizioni dei soggetti interessati, da svolgere nel limite delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

c) destinazione delle strutture ai soggetti provenienti, di norma, dal territorio regionale di ubicazione delle medesime.

4. Dal 31 marzo 2015 gli ospedali psichiatrici giudiziari sono chiusi e le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono eseguite esclusivamente all'interno delle strutture sanitarie di cui al comma 2, fermo restando che le persone che hanno cessato di essere socialmente pericolose devono essere senza indugio dimesse e prese in carico, sul territorio, dai Dipartimenti di salute mentale. Il giudice dispone nei confronti dell'infermo di mente e del seminfermo di mente l'applicazione di una misura di sicurezza, anche in via provvisoria, diversa dal ricovero in un ospedale psichiatrico giudiziario o in una casa di cura e custodia, salvo quando sono acquisiti elementi dai quali risulta che ogni misura diversa non è idonea ad assicurare cure adeguate e a fare fronte alla sua pericolosità sociale, il cui accertamento è effettuato sulla base delle qualità soggettive della persona e senza tenere conto delle condizioni di cui all'articolo 133, secondo comma, numero 4, del codice penale. Allo stesso modo provvede il magistrato di sorveglianza quando interviene ai sensi dell'articolo 679 del codice di procedura penale. Non costituisce elemento idoneo a supportare il giudizio di pericolosità sociale la sola mancanza di programmi terapeutici individuali.

5. Per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprese anche quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute assunta di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari.

6. Per la copertura degli oneri derivanti dalla attuazione del presente articolo, limitatamente alla realizzazione e riconversione delle strutture, è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013. Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui

all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione. Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi di cui al comma 5, definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia. A tal fine le regioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle risorse destinate alla formazione, organizzano corsi di formazione per gli operatori del settore finalizzati alla progettazione e alla organizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi e alle esigenze di mediazione culturale. Entro il 15 giugno 2014, le regioni possono modificare i programmi presentati in precedenza al fine di provvedere alla riqualificazione dei dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo di posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie di cui al comma 2 e di destinare le risorse alla realizzazione o riqualificazione delle sole strutture pubbliche. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede, quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2012, utilizzando quota parte delle risorse di cui al citato articolo 20 della legge n. 67 del 1988; quanto ad ulteriori 60 milioni di euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 7-*quinquies* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33; quanto a 60 milioni di euro per l'anno 2013, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

7. Al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1 nonché degli oneri derivanti dal comma 5 e dal terzo periodo del comma 6, è autorizzata la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede:

a) quanto a 7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero degli affari esteri;

b) quanto a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

c) quanto a 7 milioni di euro per l'anno 2012 e a 24 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, dei programmi del Ministero della giustizia.

8. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, provvede al monitoraggio e alla verifica dell'attuazione del presente articolo.

8.1. Fino al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo costituisce adempimento ai fini della verifica del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

8-*bis*. Entro il 30 novembre 2013 il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare il grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e del conseguente avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale.

9. Nel caso di mancata presentazione del programma di cui al comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nomina commissario la stessa persona per tutte le regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi.

10. A seguito dell'attuazione del presente articolo la destinazione dei beni immobili degli ex ospedali psichiatrici giudiziari è determinata d'intesa tra il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia, l'Agenzia del demanio e le regioni ove gli stessi sono ubicati.».

— Si riporta il testo dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1988)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 1988, n. 61, Supplemento ordinario:

«Art. 20. — 1. È autorizzata l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze per anziani e soggetti non autosufficienti per l'importo complessivo di euro 34.000 miliardi. Al finanziamento degli interventi si provvede mediante operazioni di mutuo che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono autorizzate ad effettuare, nel limite del 95 per cento della spesa ammissibile risultante dal progetto, con la BEI, con la Cassa depositi e prestiti e con gli istituti e aziende di credito all'uopo abilitati, secondo modalità e procedure da stabilirsi con decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro della sanità.

2. Il Ministro della sanità, sentito il consiglio sanitario nazionale ed un nucleo di valutazione costituito da tecnici di economia sanitaria, edilizia e tecnologia ospedaliera e di funzioni medico-sanitarie, da istituire con proprio decreto, definisce con altro proprio decreto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri generali per la programmazione degli interventi che debbono essere finalizzati ai seguenti obiettivi di massima:

a) riequilibrio territoriale delle strutture, al fine di garantire una idonea capacità di posti letto anche in quelle regioni del Mezzogiorno dove le strutture non sono in grado di soddisfare le domande di ricovero;

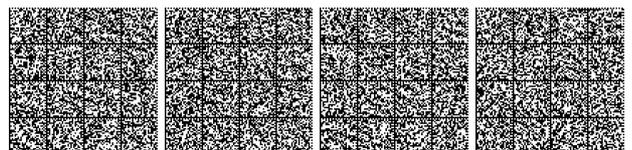
b) sostituzione del 20 per cento dei posti letto a più elevato degrado strutturale;

c) ristrutturazione del 30 per cento dei posti letto che presentano carenze strutturali e funzionali suscettibili di integrare recupero con adeguate misure di riadattamento;

d) conservazione in efficienza del restante 50 per cento dei posti letto, la cui funzionalità è ritenuta sufficiente;

e) completamento della rete dei presidi poliambulatoriali extraospedalieri ed ospedalieri diurni con contemporaneo intervento su quelli ubicati in sede ospedaliera secondo le specificazioni di cui alle lettere *a), b), c)*;

f) realizzazione di 140.000 posti in strutture residenziali, per anziani che non possono essere assistiti a domicilio e nelle strutture di cui alla lettera *e)* e che richiedono trattamenti continui. Tali strutture, di dimensioni adeguate all'ambiente secondo standars che saranno emanati a norma dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, devono essere integrate con i servizi sanitari e sociali di distretto e con istituzioni di ricovero e cura in grado di provvedere al riequilibrio di condizioni deteriorate. Dette strutture, sulla base di standars dimensionali, possono essere ricavate anche presso aree e spazi resi disponibili dalla riduzione di posti-letto ospedalieri;

g) adeguamento alle norme di sicurezza degli impianti delle strutture sanitarie;

h) potenziamento delle strutture preposte alla prevenzione con particolare riferimento ai laboratori di igiene e profilassi e ai presidi multizonali di prevenzione, agli istituti zooprofilattici sperimentali ed alle strutture di sanità pubblica veterinaria;

i) conservazione all'uso pubblico dei beni dismessi, il cui utilizzo è stabilito da ciascuna regione o provincia autonoma con propria determinazione.

3. Il secondo decreto di cui al comma 2 definisce modalità di coordinamento in relazione agli interventi nel medesimo settore dell'edilizia sanitaria effettuati dall'Agenzia per gli interventi straordinari nel Mezzogiorno, dal Ministero dei lavori pubblici, dalle università nell'ambito dell'edilizia universitaria ospedaliera e da altre pubbliche amministrazioni, anche a valere sulle risorse del Fondo investimenti e occupazione (FIO).

4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano predispongono, entro 4 mesi dalla pubblicazione del decreto di cui al comma 3, il programma degli interventi di cui chiedono il finanziamento con la specificazione dei progetti da realizzare. Sulla base dei programmi regionali o provinciali, il Ministro della sanità predispone il programma nazionale che viene sottoposto all'approvazione del CIPE.

5. Entro sessanta giorni dal termine di cui al comma 2, il CIPE determina le quote di mutuo che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono contrarre nei diversi esercizi. Entro sessanta giorni dalla scadenza dei termini di cui al comma 4 il CIPE approva il programma nazionale di cui al comma medesimo. Per il triennio 1988-1990 il limite massimo complessivo dei mutui resta determinato in lire 10.000 miliardi, in ragione di lire 3.000 miliardi per l'anno 1988 e lire 3.500 miliardi per ciascuno degli anni 1989 e 1990. Le stesse regioni e province autonome di Trento e di Bolzano presentano in successione temporale i progetti suscettibili di immediata realizzazione.

5-*bis*. Dalla data del 30 novembre 1993, i progetti attuativi del programma di cui al comma 5, con la sola esclusione di quelli già approvati dal CIPE e di quelli già esaminati con esito positivo dal Nucleo di valutazione per gli investimenti pubblici alla data del 30 giugno 1993, per i quali il CIPE autorizza il finanziamento, e di quelli presentati dagli enti di cui all'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, sono approvati dai competenti organi regionali, i quali accertano che la progettazione esecutiva, ivi compresa quella delle Università degli studi con policlinici a gestione diretta nonché degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di loro competenza territoriale, sia completa di tutti gli elaborati tecnici idonei a definire nella sua completezza tutti gli elementi ed i particolari costruttivi necessari per l'esecuzione dell'opera; essi accertano altresì la conformità dei progetti esecutivi agli studi di fattibilità approvati dal Ministero della sanità. Inoltre, al fine di evitare sovrapposizioni di interventi, i competenti organi regionali verificano la coerenza con l'attuale programmazione sanitaria. Le regioni, le province autonome e gli enti di cui all'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, presentano al CIPE, in successione temporale, istanza per il finanziamento dei progetti, corredata dai provvedimenti della loro avvenuta approvazione, da un programma temporale di realizzazione, dalla dichiarazione che essi sono redatti nel rispetto delle normative nazionali e regionali sugli standards ammissibili e sulla capacità di offerta necessaria e che sono dotati di copertura per l'intero progetto o per parti funzionali dello stesso.

6. L'onere di ammortamento dei mutui è assunto a carico del bilancio dello Stato ed è iscritto nello stato di previsione del Ministero del tesoro, in ragione di lire 330 miliardi per l'anno 1989 e di lire 715 miliardi per l'anno 1990.

7. Il limite di età per l'accesso ai concorsi banditi dal Servizio sanitario nazionale è elevato, per il personale laureato che partecipi a concorsi del ruolo sanitario, a 38 anni, per un periodo di tre anni a decorrere dal 1° gennaio 1988.».

Art. 7.

Imposta sostitutiva sulle prestazioni aggiuntive del personale sanitario

1. I compensi erogati per lo svolgimento delle prestazioni aggiuntive di cui all'articolo 89, comma 2, del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'Area Sanità - triennio 2019-2021, del 23 gennaio 2024, rideterminati ai sensi dell'articolo 1, comma 218, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, tenuto conto anche di quanto stabilito dal comma 2 del presente articolo, sono soggetti a una imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e delle addizionali regionali e comunali pari al 15 per cento.

2. I compensi erogati per lo svolgimento delle prestazioni aggiuntive di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *d)*, del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del Comparto Sanità - triennio 2019-2021, rideterminati ai sensi dell'articolo 1, comma 219, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, sono soggetti a una imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e delle addizionali regionali e comunali pari al 15 per cento.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1 sono valutati in 72,8 milioni di euro per l'anno 2024, 131,5 milioni di euro per l'anno 2025, 135,9 milioni di euro per l'anno 2026 e 135,6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

4. Gli oneri derivanti dall'attuazione del comma 2 sono valutati in 15,6 milioni di euro per l'anno 2024, 28,8 milioni di euro per l'anno 2025, 30 milioni di euro per l'anno 2026 e 29,9 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

5. Le imposte sostitutive previste dai commi 1 e 2 sono applicate dal sostituto d'imposta con riferimento ai compensi erogati a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Per l'accertamento, la riscossione, le sanzioni e il contenzioso si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di imposte sui redditi.

6. Agli oneri di cui ai commi 3 e 4, valutati in 88,4 milioni di euro per l'anno 2024, 160,3 milioni di euro per l'anno 2025, 165,9 milioni di euro per l'anno 2026 e 165,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, si provvede:

a) quanto a *5 milioni* di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione del Fondo di parte corrente di cui all'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute;

b) quanto a 23 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data del 7 giugno 2024, non sono riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite per detto importo all'erario;

c) quanto a 55,146 milioni di euro per l'anno 2024, al fine di garantire la compensazione in termini di indebitamento netto e fabbisogno, mediante corrispondente riduzione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 1, comma 436, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

d) quanto a *32 milioni* di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

e) quanto a 160,3 milioni di euro per l'anno 2025, 165,9 milioni di euro per l'anno 2026 e 165,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno *2027, mediante* corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 246 della legge 30 dicembre 2023, n. 213. Conseguentemente il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è ridotto di 160,3 milioni di euro per l'anno 2025, 165,9 milioni di euro per l'anno 2026 e 165,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

Riferimenti normativi:

— Il contratto collettivo nazionale di lavoro dell'Area Sanità - triennio 2019-2021, del 23 gennaio 2024, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 59 dell'11 marzo 2024.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 218, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2023, n. 303, Supplemento ordinario:

«Art. 1 *(Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali)*. — (*Omissis*).

218. Al fine di far fronte alla carenza di personale sanitario nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) nonché di ridurre le liste d'attesa e il ricorso alle esternalizzazioni, l'autorizzazione agli incrementi delle tariffe orarie delle prestazioni aggiuntive di cui all'articolo 115, comma 2, del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area sanità - triennio 2016-2018, del 19 dicembre 2019, prevista dall'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si applica fino al 31 dicembre 2026 ed è estesa, dall'anno 2024 all'anno 2026, a tutte le prestazioni aggiuntive svolte dal personale medico. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di prestazioni aggiuntive, con particolare riferimento ai volumi di prestazioni erogabili nonché all'orario massimo di lavoro e ai prescritti riposi.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 219, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2023, n. 303, Supplemento ordinario:

«Art. 1 *(Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali)*. — (*Omissis*).

219. Per le medesime finalità di cui al comma 218, le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si applicano fino al 31 dicembre 2026 e sono estese, dall'anno 2024 all'anno 2026, a tutte le prestazioni aggiuntive svolte, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera *d)*, del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto sanità - triennio 2019-2021, dal personale sanitario di tale comparto operante presso i medesimi aziende ed enti del SSN. Per le predette attività la tariffa oraria può essere aumentata fino a 60 euro lordi onnicomprensivi, al netto degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di prestazioni aggiuntive, con particolare riferimento ai volumi di prestazioni erogabili nonché all'orario massimo di lavoro e ai prescritti riposi.».

— Si riporta il testo dell'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303, Supplemento ordinario:

«Art. 34-*ter (Accertamento e riaccertamento annuale dei residui passivi)*. — (*Omissis*).

5. In esito al riaccertamento di cui al comma 4, in apposito allegato al Rendiconto generale dello Stato è quantificato per ciascun Ministero l'ammontare dei residui passivi perenti eliminati. Annualmente, successivamente al giudizio di parifica della Corte dei conti, con la legge di bilancio, le somme corrispondenti agli importi di cui al periodo precedente possono essere reiscritte, del tutto o in parte, in bilancio su base pluriennale, in coerenza con gli obiettivi programmati di finanza pubblica, su appositi Fondi da istituire con la medesima legge, negli stati di previsione delle amministrazioni interessate.».

— Si riporta il testo dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2000, n. 302, Supplemento ordinario:

«Art. 148 *(Utilizzo delle somme derivanti da sanzioni amministrative irrogate dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato)*. — 1. Le entrate derivanti dalle sanzioni amministrative irrogate dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato sono destinate ad iniziative a vantaggio dei consumatori, salvo quanto previsto al secondo periodo del comma 2.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 436, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2018, n. 302, Supplemento ordinario:

«Art. 1 *(Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali)*. — (*Omissis*).

«436. Per il triennio 2019-2021 gli oneri posti a carico del bilancio statale per la contrattazione collettiva nazionale in applicazione dell'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e per i miglioramenti economici del personale statale in regime di diritto pubblico sono determinati in 1.100 milioni di euro per l'anno 2019, in 1.750 milioni di euro per l'anno 2020 e in 3.375 milioni di euro annui a decorrere dal 2021.».

— Per il testo dell'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, vedasi nei riferimenti normativi all'articolo 2.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 246, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2023, n. 303, Supplemento ordinario:

«*Omissis*.

246. Una quota delle risorse incrementali di cui al comma 217, pari a 240 milioni di euro per l'anno 2025 e a 310 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, è destinata all'incremento delle disponibilità per il perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale, di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.».

Art. 7 - bis

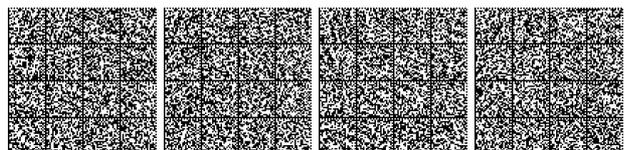
Clausola di salvaguardia

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano applicano le misure di cui al presente decreto compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza sull'intero territorio nazionale.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

24A04088

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Rosuvastatina e Ezetimibe, «Rosumibe».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 159 del 19 luglio 2024

Procedura europea N. PL/H/0468/004-006/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «ROSUMIBE», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: società Piam Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fieschi, 8, 16121, Genova, Italia

Confezioni:

«15 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350345 (in base 10) 1C7ZG9 (in base 32)

«15 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350358 (in base 10) 1C7ZGQ (in base 32)

«15 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350360 (in base 10) 1C7ZGS (in base 32)

«15 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350372 (in base 10) 1C7ZH4 (in base 32)

«15 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350384 (in base 10) 1C7ZHJ (in base 32)

«15 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350396 (in base 10) 1C7ZHW (in base 32)

«30 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350408 (in base 10) 1C7ZJ8 (in base 32)

«30 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350410 (in base 10) 1C7ZJB (in base 32)

«30 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350422 (in base 10) 1C7ZJQ (in base 32)

«30 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350434 (in base 10) 1C7ZK2 (in base 32)

«30 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350446 (in base 10) 1C7ZKG (in base 32)

«30 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350459 (in base 10) 1C7ZKV (in base 32)

«40 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350461 (in base 10) 1C7ZKX (in base 32)

«40 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350473 (in base 10) 1C7ZL9 (in base 32)

«40 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350485 (in base 10) 1C7ZLP (in base 32)

«40 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350497 (in base 10) 1C7ZM1 (in base 32)

«40 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350509 (in base 10) 1C7ZMF (in base 32)

«40 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister pa/al/pvc/al
A.I.C. n. 045350511 (in base 10) 1C7ZMH (in base 32)

Principi attivi: Rosuvastatina + Ezetimibe

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5,

95-200 Pabianice, Polonia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

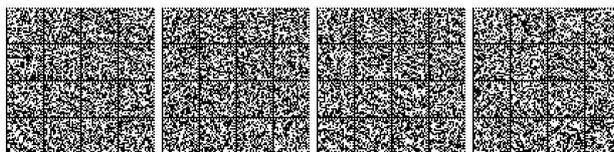
Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03875

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 135/2024 - 3516 del 19 luglio 2024 è stata revocata, su rinuncia della Global Pharmacies Partner Health S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE

confezione: 044829012;

descrizione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» - flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale;

paese di provenienza: Francia.

Medicinale: TOBRAL

confezione: 044859015;

descrizione: «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml;

paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A03923

Integrazione della determina n. 1525/2021 del 16 dicembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Zentiva».

Estratto determina n. PRES 214/2024 del 9 luglio 2024

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1525/2021 del 16 dicembre 2021, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali» del medicinale POSACONAZOLO ZENTIVA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 del 12 gennaio 2022.

All'art. 2, relativo alla «classificazione ai fini della rimborsabilità», aggiungasi la seguente dicitura:

«Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03935

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

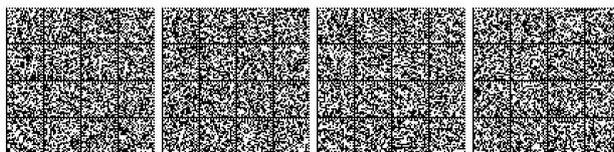
Domanda di registrazione della denominazione di origine protetta «Fior di latte molisano» e pubblicazione del disciplinare di produzione.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la registrazione della denominazione «Fior di latte molisano» come denominazione geografica protetta, ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dall'Associazione Fior di latte molisano, acquisito il parere favorevole della Regione Molise e a seguito della riunione di pubblico accertamento tenutasi il giorno 20 giugno 2024 presso la sede dell'Associazione in via Don Giuseppe Mucciardi, 5 - 86020 Campochiaro (CB), provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 46 e all'art. 49, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 2024/1143; dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 48, paragrafo 1 e 2, all'art. 29, paragrafo 1 e 2 e all'art. 30 del regolamento (UE) n. 2024/1143; dimostra che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2024/1143; forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta domanda di registrazione alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la già menzionata domanda sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 10, paragrafo 6 del regolamento (UE) n. 2024/1143, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DOMANDA DI REGISTRAZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «FIOR DI LATTE MOLISANO»
PUBBLICAZIONE DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Fior di latte molisano» è riservata esclusivamente al formaggio fresco a pasta filata a fermentazione lattica, prodotto durante tutto il periodo dell'anno con latte di vacca prodotto nel territorio delimitato all'art. 3, rispettando le norme dettate dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Il «Fior di latte molisano» è un formaggio fresco a pasta filata, ottenuto da solo latte intero crudo di vacca, eventualmente termizzato o pastorizzato, ed è caratterizzato da una tecnologia di produzione basata sull'impiego di fermenti lattici selezionati.

Il «Fior di latte molisano» all'atto dell'immissione al consumo presenta le seguenti caratteristiche:

lattosio < 1%;

umidità: tra il 55% e il 70%;

grasso: sulla sostanza secca non inferiore al 36%;

aspetto esterno: privo di crosta, color bianco-latte, presenza di pelle di consistenza tenera, superficie omogenea, liscia e lucente;

pasta: di color bianco-latte a struttura tenera, umida fibrosa, a fogli sottili; di consistenza morbida e con leggera elasticità più accentuata all'origine, che rilascia al taglio e per leggera compressione liquido lattiginoso, omogeneo, esente da chiazze o striature; sono ammesse al taglio piccole occhiature ripiene di latticello, non dovute comunque a fermentazioni gassose;

sapore: fresco di latte, dolce con una punta acidula ed altresì un aroma delicato con retrogusto erbaceo (fieno, erba);

odore: fragrante, di latte delicatamente acidulo;

forma: regolare tondeggiante anche con testina. È consentito l'uso di forme a nodino e a treccia;

peso: da un minimo di 10 grammi fino a 1.000 grammi (per la forma tondeggiante), ad un massimo di 3 Kg (3.000 g) per la treccia e nodino.

È consentita la produzione di «Fior di latte molisano» senza lattosio, a condizione che l'informazione sia indicata, con chiarezza, in etichetta secondo quanto previsto dal regolamento (UE) n. 1169/2011 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, di trasformazione del latte e confezionamento del «Fior di latte molisano» comprende la totalità del territorio amministrativo della Regione Molise.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione di produttori, trasformatori e confezionatori in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo, ed attraverso la denuncia tempestiva allo stesso dei quantitativi prodotti. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate a verifiche da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano dei controlli.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 Il latte

Il latte destinato alla produzione del formaggio «Fior di latte molisano» proviene da bovine allevate in aziende zootecniche localizzate nel territorio delimitato all'art. 3, di razza Frisona, Jersey, Pezzata Rossa Italiana, Bruna Alpina, Podolica e loro incroci, queste razze sono caratterizzate per la particolare attitudine lattifera e la rusticità. Per la produzione del formaggio «Fior di latte molisano» deve essere utilizzato esclusivamente latte intero, proveniente da una o più mungiture consecutive, che giunga crudo allo stabilimento di fabbricazione con i seguenti parametri: materia grassa di 3,5% e sostanze proteiche di 3,2% contenuto minimo, calcolato sul latte di massa (media geometrica mensile di due analisi chimiche da laboratorio accreditato).

5.2 Alimentazione delle bovine.

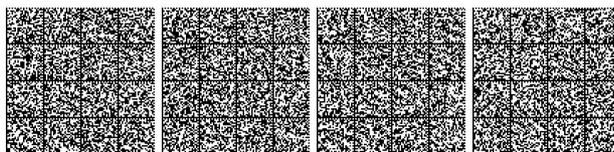
L'alimentazione del bestiame, il cui latte è utilizzato per produrre il «Fior di latte molisano» è costituita da erba e/o fieno di erbaio polifita in percentuale almeno pari al 60% della sostanza secca totale. Nella razione alimentare sono previsti inoltre concentrati di cereali (mais, orzo, frumento, avena) leguminose (soia, fave, favino, pisello proteico) e loro farine/fioccati, tal quale o sotto forma di mangimi complementari. Inoltre, è consentita la possibilità di usufruire di derivati della lavorazione dei cereali, come crusca e cruschello di grano tenero, farinaccio di grano duro. Tali alimenti non devono superare il 40% della sostanza secca annuale. Sono consentiti complessi minerali e vitaminici quali integratori.

È consentito l'uso di foraggio a base di graminacee (frumento, sorgo foraggero, prato stabile, erba medica, *et similia*) con procedura di insilamento monitorato e tecnica di fermentazione controllata privo di muffe e alterazioni di fermentazioni anomale ed indesiderate.

Non possono essere somministrati alle vacche da latte alimenti che possono trasferire al latte aromi e sapori anomali, tali da alterarne le caratteristiche chimico-fisiche e organolettiche; alimenti che rappresentano fonti di contaminazione o in cattivo stato di conservazione.

Di tali prodotti destinati all'alimentazione degli animali, al fine di non compromettere le caratteristiche qualitative del «Fior di latte molisano» dovute al legame con il territorio, non meno del 60% deve provenire dalla zona geografica definita all'art. 3. Tale percentuale viene soddisfatta dai foraggi (erba/fieno di erbaio polifita) prodotti nell'area indicata all'art. 3, la quale rappresenta la quota di razione correlata alla fibra digeribile.

I mangimi complementari invece, vengono quasi completamente dal di fuori della zona geografica delimitata in quanto il territorio molisano si estende per una superficie di 4.438 Km^2 con una conformazione prevalentemente montana, per questa ragione non è vocato storicamente né potrà esserlo in futuro alla produzione di cereali come il mais; pertanto, è necessario consentire l'impiego di concentrati e mangimi complementari provenienti da fuori areale perché il territorio delimitato all'art. 3 non è nella possibilità di produrli. Tali compo-

nenti dell'alimentazione sono necessari in quanto danno un contributo fondamentale alla produzione di energia e amminoacidi necessari principalmente per il metabolismo del microbioma ruminale. Hanno maggiore velocità di degradazione e solubilità ruminale e si intendono quegli alimenti di granulometria inferiore agli 0,8 cm, incapaci di stimolare la contrazione ruminale e che rappresentano la quota di energia (rappresentata principalmente da carboidrati di riserva come l'amido) e di proteina prontamente disponibile per il metabolismo del microbioma ruminale e pertanto svolgono funzione fisiologica di supporto al microbioma, ma non hanno alcuna influenza diretta sulla qualità del latte e del Fior di latte molisano.

5.3. Caseificazione.

Il latte per la produzione del «Fior di latte molisano» deve giungere al caseificio con trasporto in recipienti isotermici, entro 48 ore dalla prima mungitura. Il latte viene filtrato ed eventualmente pastorizzato/termizzato e successivamente riversato in caldaie polivalenti in acciaio inox e riscaldato tra 33-38°C. Il latte, così riscaldato, viene subito dopo inoculato con colture di fermenti lattici selezionati. Ottenuta la miscelazione manualmente o anche meccanicamente, viene aggiunto caglio di vitello o di origine microbica con tenore di chimosina minimo dell'80%. Il processo di coagulazione dura tra i 20-60 minuti, al termine del quale si procede alla rottura della cagliata, che si protrae fino ad ottenere granuli della grandezza di una noce/nocciola. Segue, per fermentazione naturale, la maturazione della cagliata che avviene sotto siero per un tempo variabile, non inferiore alle 2 ore dall'aggiunta dell'inoculo.

È espressamente fatto divieto dell'utilizzo di acidi organici, ovvero di correttori di pH o acidità, di natura chimica.

5.4. Filatura, formatura e salatura.

Al termine della maturazione, fino al raggiungimento di un pH non inferiore a 4,8 la cagliata viene ridotta tradizionalmente in listarelle, poste in appositi recipienti, nei quali con aggiunta di acqua, quasi bollente viene sottoposta a filatura. Si passa quindi al procedimento di formatura della pasta così ottenuta, per assicurare ai singoli pezzi la forma e la dimensione previste. Le operazioni di filatura e mozzatura possono essere meccanizzate. I singoli pezzi vengono poi immessi in vasche contenenti acqua fredda, per ottenere rassodamento, ed infine sottoposti a salatura per immersione in salamoia (soluzione acqua e cloruro di sodio). La salatura in alternativa, può essere effettuata anche direttamente in fase di filatura, seguita poi dal rassodamento in acqua fredda.

La figura del filatore risulta di notevole importanza nel processo di produzione del Fior di latte molisano, per la definizione delle caratteristiche sensoriali del prodotto.

La filatura può essere effettuata con una filatrice aperta, a braccia tuffanti in doppia camera e acqua a perdere ovvero con una filatrice chiusa con acqua a ricircolo. In entrambi i casi la figura del filatore è fondamentale perché con la misurazione del pH e della temperatura e soprattutto grazie alla sua esperienza, definisce la consistenza fibrosa del «Fior di latte molisano» che vuole ottenere, i tempi di sosta nelle varie camere della pasta filata e la temperatura dell'acqua di filatura. La filatura effettuata in questo modo assicura il giusto nervo al «Fior di latte molisano», apprezzabile visivamente tagliandolo lungo fibra, oppure spezzandolo con le mani dove è possibile notare le fibre nel verso della filatura.

Nella degustazione se ne apprezza la leggera ma necessaria «fibrosità».

5.5. Conservazione

Il «Fior di latte molisano» deve essere conservato ad una temperatura compresa entro +1°C +4°C. Non è ammesso l'utilizzo di conservanti/additivi (ad esclusione del sale naturale - cloruro di sodio).

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

I Sanniti che hanno abitato il territorio molisano hanno fondato e sviluppato la propria organizzazione sociale e militare principalmente sulla pastorizia e l'allevamento di vacche da latte. Erano al pari dei romani grandi consumatori e produttori di formaggi, che commerciavano attraverso le loro efficienti vie di comunicazione.

Numerosi scritti testimoniano che l'invenzione stessa dei formaggi a pasta filata, tra cui il fior di latte è strettamente legata a questa terra e l'antica pratica della transumanza ha letteralmente plasmato la cultura, il paesaggio, la storia, l'urbanizzazione, la religione, i costumi, la lingua, le festività, l'economia di questo territorio.

Nel Molise, negli anni '70 tra gli operatori del settore si va affermando il nome «Fior di latte molisano» che si diffonde anche tra i consumatori. Con lo spirito di valorizzare i prodotti lattiero caseari molisani un gruppo di aziende organizzate sotto forma di consorzio - Caseari molisani consorziati (C.M.C) presentano i propri prodotti, tra cui il «Fior di latte molisano», a Milano nel 1977 in occasione della manifestazione Expo - Turismo '77 e ottengono il diploma di merito «medaglia d'oro».

Il decreto ministeriale n. 22615 del 29 dicembre 1988 del Ministero dell'agricoltura e foreste - Direzione generale della produzione agricola - Atlante dei prodotti tipici: I Formaggi - a cura dell'Istituto nazionale di sociologia rurale inserisce il «Fior di latte molisano» tra i prodotti tipici, identificando come zona di produzione tutto il territorio molisano.

Il legame con il territorio e l'ambiente di produzione del «Fior di latte molisano» è determinato da una pluralità di fattori, fra i quali possiamo ricordare la tipicità del latte, che presenta aromi e sapori propri legati all'alimentazione delle vacche con essenze foraggere tipiche locali.

L'ambiente pedoclimatico del territorio molisano, pur essendo strutturalmente complesso, sotto l'aspetto agro-zootecnico ha una sua unicità riconducibile alle influenze caratteristiche del clima mediterraneo, che ne condiziona le colture e la stessa vita degli animali. Questa sostanziale unicità fa sì che la produzione del latte risenta principalmente dei fattori locali e si differenzia notevolmente dalle produzioni di altri territori. Il territorio molisano oggetto della DOP «Fior di latte molisano» dal punto di vista geografico ricade nella zona di congiunzione tra l'Appennino Meridionale e quello Centrale ed è caratterizzato da una situazione geologica molto articolata. Viene considerato come elemento orografico di separazione/raccordo il Massiccio del Matese, con il suo orientamento, nordovest - sudest, caso unico nella catena appenninica, gli conferisce condizioni climatiche particolari, oltre a rappresentare l'ambiente ideale per molte specie e comunità vegetali. Il complesso di queste condizioni spiega la peculiarità che, malgrado sia una regione a modesto sviluppo territoriale, raccoglie ambienti fisici eterogenei che si esprimono attraverso una ricchezza floristica ed un buon grado di complessità fitocenotica, frutto della commistione, ad esempio, tra specie tipiche di ambienti alpini con quelli strettamente mediterranei.

Gli *habitat* presenti sul territorio favoriscono la biodiversità con un indice molto alto, presenza di un'agricoltura estensiva e conservativa nelle aree montane e ad alto valore naturalistico (il 50% della SAU) con un'elevata presenza di biodiversità negli ecosistemi riconosciuti della Rete Natura 2000 (26% della SAU).

Il territorio molisano costituito prevalentemente da rilievi montuosi e collinari è privo di ampie zone pianeggianti, le brevi distese esistenti sono addossate ai piedi delle alture dalle quali nascono i principali corsi d'acqua che le attraversano. Infatti, più che di pianure si parla di piane, tra cui la piana di Bojano, la piana di Larino, la piana di Venafro. Relativamente all'intero territorio regionale si conferma il basso impatto che l'attività agricola molisana esercita sull'ambiente rispetto a quanto accade nel resto del paese. A questo si deve aggiungere la ricchezza rappresentata dalla rete tratturale (460

Km). Una rete che ancora oggi viene mantenuta con il contributo degli agricoltori e dove si può ritrovare un alto livello di biodiversità di flora e fauna.

Sotto il profilo floristico il Molise, secondo il censimento del 2006, conta 2467 entità pari al 32,3% della flora nazionale, che si attesta a 7.634 entità. Il paesaggio vegetale della regione, nonostante la modesta superficie territoriale, presenta dunque un'alta diversità floristica altamente correlata alla presenza di unità ambientali diversificate dal punto di vista climatico, orografico e geomorfologico.

La pastorizia transumante rappresenta l'ultima manifestazione di quello che si definisce come sistema agrario «a campi d'erba», nel quale le attività di allevamento prevalgono su quelle agricole con un regime di campi aperti al pascolo promiscuo.

Pertanto, le caratteristiche chimico-fisiche e nutrizionali del latte sono connesse al territorio attraverso l'alimentazione del bestiame e l'ambiente in cui viene allevato. Infatti, è noto che la composizione del latte, in generale, è strettamente collegata al contesto zootecnico in cui gli animali vivono, e che all'interno del quadro compositivo molto importante risulta il profilo delle sostanze volatili. Il grasso, infatti, è il principale responsabile del sapore e dell'aroma tipico del latte delle diverse specie, inoltre nella frazione lipidica sono disciolti anche la maggior parte degli aromi che provengono dagli alimenti assunti dagli animali, quali ad esempio gli aromi delle essenze pascolive montane. Pertanto, l'alimentazione con fieno ed erba fresca contiene piante erbacee di tantissime varietà ed erbe spontanee autoctone che trasferiscono al latte il sapore caratteristico della zona geografica delimitata, ma anche il loro corredo di proprietà benefiche con una qualità elevata e una maggiore digeribilità.

Tra le specie e influenze floristiche principali è prevalente la *Campanula fragilis*, *Centaurea centauroides*, *Cymbalaria pilosa*, *Geranium asphodeloides*, *Cyclamen hederifolium*, *Asplenium onopteris*, *Brachypodium sylvaticum*, *Phyllirea latifolia*, *Rubia peregrina*, *Rosa sempervirens*, *Lonicera implexa*, *Buglossoides purpurocoerulea*, *Viola alba*. Queste piante risultano particolarmente ricche in polifenoli, terpeni, composti carbonilici e altre sostanze volatili che possono partecipare direttamente o indirettamente alla composizione del «*flavour*» del latte.

Nel complesso le condizioni ambientali e le tecniche di allevamento svolgono un ruolo importante nel determinare il microbiota del latte. Ne sono conseguenza le proprietà organolettiche del Fior di latte molisano descritte all'art. 2, tra cui la struttura tenera, umida, fibrosa e compatta della pasta, un sapore dolce con una punta acidula ed altresì un aroma delicato con retrogusto erbaceo (fieno, erba).

Contribuisce al legame con l'ambiente anche la qualità dell'acqua del territorio molisano che sotto l'aspetto idrografico è costituito dai bacini dei fiumi Biferno, Trigno, Fortore, Volturno, Sangro e dai torrenti e valloni intermedi. L'acqua molisana si fregia del Marchio di qualità «Acqua del Molise - Qualità del Matese - Sorgenti Rio Freddo» (di seguito «Acqua del Matese»). In primo luogo, l'acqua riveste un ruolo essenziale nell'allevamento, poiché rappresenta un vero e proprio alimento, in quanto è necessaria e insostituibile al fine della sopravvivenza degli animali. L'acqua è necessaria per tutti i processi fisiologici quali la digestione, metabolismo e trasporto dei nutrienti, eliminazione dei cataboliti, dissipazione del calore corporeo, mantenimento del bilancio idro-salino del corpo dell'animale. Pertanto, soddisfare i fabbisogni idrici delle vacche da latte tramite acqua di qualità è fondamentale per il raggiungimento del potenziale produttivo quanti-qualitativo e per garantire la salute animale.

In secondo luogo, la quantità e la qualità dell'acqua molisana, risorsa idrica per eccellenza, ne fanno un elemento essenziale ed unico per la costituzione biologica e chimico-fisica dei microelementi dei principali gruppi salini per garantire una composizione bilanciata che si riflette nelle caratteristiche merceologiche e sensoriali legate al territorio e all'ambiente di produzione del «Fior di latte molisano».

Infatti, l'acqua viene utilizzata lungo tutto il processo di produzione del Fior di latte molisano, in particolare il processo di filatura raggiunge una composizione e costituzione fino al 70% di acqua, oltremodo il liquido di governo in cui viene conservato il «Fior di latte molisano» è costituito da acqua. Pertanto, sia durante il processo produttivo che durante la conservazione del «Fior di latte molisano» nel liquido di governo si generano tutta una serie di scambi tra formaggio e liquido (acqua), che sono determinati da: la composizione stessa del «Fior di latte molisano», in particolare il suo tenore di umidità, dalla natura del liquido di governo (acqua), la temperatura di conservazione e la sua durata. Nel complesso, si verificano assorbimenti o cessioni di acqua dal Fior di latte al liquido di governo di componenti solubili come calcio, lattati, zuccheri o solubilizzanti per attività proteolitica. Questi processi possono portare sia modificazioni strutturali dell'aspetto esterno del fior di latte, nonché influenzare il sapore e l'odore. In pratica, l'acqua molisana con un bassissimo residuo fisso e poco dura, con un contenuto di nitrati bassissimo, nonché bassissima concentrazione di sodio, per cui viene definita leggera, contribuisce a mantenere inalterato il sapore fresco di latte, l'aroma delicato con retrogusto erbaceo (fieno, erba) e l'odore fragrante di latte delicatamente acidulo tipici del «Fior di latte molisano». Le tecniche di produzione sono rimaste molto simili a quelle del passato. La tradizione e l'alta competenza nella tecnica del coagulo e nella fase di filatura sono elementi distintivi del processo di produzione del Fior di latte molisano, che insieme alle caratteristiche del territorio molisano, ricco di biodiversità e di un patrimonio storico di valore, conferiscono al prodotto una sostanziale unicità.

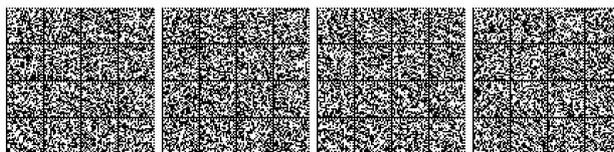
Art. 7.

Confezionamento ed etichettatura

Il «Fior di latte molisano» deve essere confezionato nell'azienda di produzione all'interno della zona geografica delimitata all'art. 3 in quanto si tratta di un prodotto fresco che tende facilmente a deperire. Il «Fior di latte molisano» deve essere confezionato in involucro protettivo e commercializzato in confezioni di diverso peso e/o in singole porzioni, immerso in liquido di governo, costituito da acqua, eventualmente salata (esclusivamente sale naturale - cloruro di sodio).

1. Sulle confezioni deve essere apposto, all'atto dell'immissione al commercio, il logo che costituisce parte integrante del presente disciplinare di produzione, (evidenziando se è stato utilizzato latte crudo o termizzato / pastorizzato).

2. Inserire simbolo europeo della DOP.

3. Il logo è composto da una figura a forma di goccia di latte con la punta rappresentante i monti e all'interno nella parte inferiore linee geometriche semicircolari (colline) con colori rappresentanti la bandiera italiana. Centralmente nella parte superiore della figura compare una corona che sta a significare che il «Fior di latte» è il re dei formaggi freschi. Nella parte inferiore del logo descritto compare la scritta «Fior di latte molisano» D.O.P.

Il logo della denominazione ha le seguenti caratteristiche cromatiche e grafiche:

Scritte	Caratteri
Fior di latte molisano	Yeah Violette
Colori	**Pantone + CMYK**
Fior di latte molisano	Pantone 2925 C | C 79 M 33 Y 0 K 0
Corona	Pantone 2925 C | C 79 M 33 Y 0 K 0
Bordo goccia di latte	Pantone 2925 C | C 79 M 33 Y 0 K 0
Onde mare interno goccia di latte	Pantone 2925 C | C 79 M 33 Y 0 K 0
Colline | Verde tricolore (Italian flag)	Pantone 355 C | C 96 M 4 Y 100 K 0
Colline | Bianco tricolore (Italian flag)	Bianco | C 0 M 0 Y 0 K 0
Colline | Rosso tricolore (Italian flag)	Pantone 485 C | C 2 M 95 Y 94 K 0

4. La dimensione del logo sopra descritto non deve mai essere inferiore a mm 15 di base ed essere posizionato sulla confezione in rispetto della normativa sulla etichettatura alimentare, al fine di consentire una adeguata leggibilità e riconoscibilità. Ove trattasi di singola porzione imbustata, l'involucro deve riportare il logo rispettando la dimensione minima indicata.

24A03957

MINISTERO DELL'INTERNO

Modifica delle circoscrizioni territoriali diocesane di Padova e Vicenza, mediante l'annessione della Parrocchia di S. Stefano, in Colceresa, alla Diocesi di Vicenza, distaccandola dalla Diocesi di Padova.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 luglio 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento del Dicastero per i vescovi con il quale è disposta la modifica delle circoscrizioni territoriali diocesane di Padova e Vicenza, mediante l'annessione della Parrocchia di S. Stefano, con sede in Colceresa (VI), alla Diocesi di Vicenza, distaccandola dalla Diocesi di Padova.

24A03958

Soppressione del Monastero dell'Annunziata delle Monache Benedettine Cistercensi, in Fossano

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 luglio 2024 viene soppresso il Monastero dell'Annunziata delle Monache Benedettine Cistercensi, con sede in Fossano (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

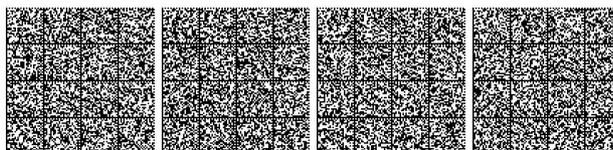
24A03959

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento nella Chiesa di Santa Giustina, in Ravenna

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 luglio 2024 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento nella Chiesa di Santa Giustina, con sede in Ravenna.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A03960

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Revoca dell'autorizzazione a svolgere le procedure di valutazione di conformità e di esame «CE» dei componenti di sicurezza moduli B, D, F, G, H1 e dei sottosistemi per le tipologie 1, 2, 3, 4, 5 e 6 di cui all'allegato 1 del regolamento (UE) 2016/424 moduli B, D, F, G, H1, alla società Bureau Veritas Italia S.p.a.

Si comunica che con il decreto dirigenziale n. 243 del 16 luglio 2024, alla società Bureau Veritas Italia S.p.a. con sede legale in viale Monza n. 347 - 20126 Milano (MI) è revocata, a far data dal 28 febbraio 2024, l'autorizzazione per svolgere le procedure di valutazione di conformità e di esame «CE» dei componenti di sicurezza moduli B, D, F, G, H1 e dei sottosistemi per le tipologie 1, 2, 3, 4, 5 e 6 di cui all'allegato 1 del regolamento (UE) 2016/424 moduli B, D, F, G, H1, concessa con il decreto direttoriale RD n. 102 del 7 marzo 2023 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 17 marzo 2023.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (https://mit.gov.it/normativa/decreto-dirigenziale-n243-del-16072024) nella sezione «Temi», sotto la voce «Trasporti» - «Trasporto pubblico locale» - «Normativa».

Lo stesso decreto può essere reperito, nel medesimo sito, anche nella sezione «Normativa» inserendo nel «Motore di ricerca normativa» la data e il protocollo.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

24A04003

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-178) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

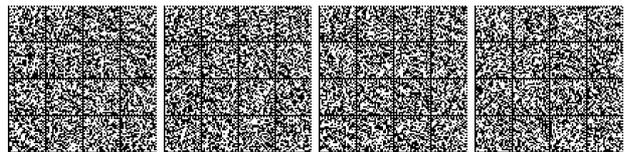
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C